SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 156° - Numero 129

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 6 giugno 2015** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Firenze

Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Lecce

Ministero della difesa

Ministero della salute

Ministero del lavoro e delle politiche sociali

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 12 maggio 2015.

Ri-registrazione provvisoria dei prodotti fitosanitari a base della sostanza attiva meptildinocap approvata con regolamento (UE) n. 1330/2014 della Commissione, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 e recante modifica dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica;

Vista la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e successive modifiche, per la parte ancora vigente;

Vista la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998 n. 112, concernente "Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59", ed in particolare gli articoli 115 recante "Ripartizione delle competenze" e l'art. 119 recante "Autorizzazioni";

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente "Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato" e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente "Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183";

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente "Regolamento di organizzazione del Ministero della salute", ed in particolare l'art. 10 recante "Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e la nutrizione";

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente "Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari", e successive modifiche;

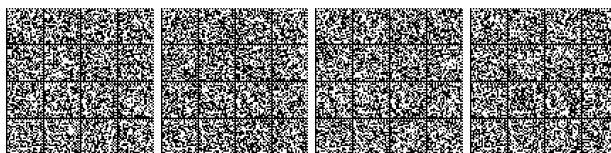
Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente "Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti", e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente "Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi", e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150 recante "Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante "Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: "Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi";

Considerato che i prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva meptildinocap sono stati autorizzati provvisoriamente secondo quanto previsto dall'art. 80 del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Considerato che successivamente la sostanza attiva meptildinocap è stata approvata con il regolamento (UE) n. 1330/2014 della Commissione, fino al 31 marzo 2025, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 e modificando di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011;

Visto l'art. 2, par 1, del regolamento (UE) n. 1330/2014, che stabilisce i tempi e le modalità per adeguare i prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva meptildinocap, alle disposizioni in esso riportate;

Considerato che, in particolare, per questa prima fase di adeguamento è previsto che i titolari delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari siano in possesso di un fascicolo conforme alle prescrizioni di cui al regolamento (UE) n. 544/2011, o in alternativa, possano comunque dimostrare di potervi accedere e dimostrino, altresì, di rispettare le condizioni dell'allegato del reg. (UE) n. 1330/2014 ad esclusione di quelle riportate nella colonna relativa alle disposizioni specifiche;

Considerato che l'Impresa, titolare dei prodotti fitosanitari, riportati in allegato al presente decreto, ha ottemperato per questa prima fase, nei tempi e nelle forme stabilite dal regolamento stesso di approvazione della sostanza attiva meptildinocap;

Considerato che la ri-registrazione provvisoria dei prodotti fitosanitari di cui trattasi può essere concessa fino al 31 marzo 2025, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva stessa, fatta salva la presentazione entro i termini previsti dal regolamento (UE) n. 1330/2014 della Commissione, di un dossier adeguato alle prescrizione di cui al regolamento (UE) n. 545/2011 della Commissione con i dati non presenti all'atto della registrazione provvisoria dei prodotti fitosanitari, avvenuta ai sensi dell'art. 80 del regolamento (CE) n. 1107/2009, nonché ai dati indicati nella colonna delle "disposizioni specifiche" dell'allegato al regolamento di approvazione della sostanza attiva stessa;

Considerato che detti dossier adeguati saranno oggetto di una nuova valutazione secondo i principi uniformi di cui all'art. 29, par. 6 del Reg. 1107/2009;

Ritenuto di ri-registrare provvisoriamente i prodotti fitosanitari in questione, fino al 31 marzo 2025, termine dell'approvazione della sostanza attiva meptildinocap, fatti salvi gli adempimenti sopra menzionati nei tempi e con le modalità definite dal regolamento (UE) della Commissione n. 1330/2014;

Visto il versamento effettuato ai sensi del citato d.m. 28 settembre 2012;

Decreta:

Sono ri-registrati provvisoriamente, fino al 31 marzo 2025, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva meptildinocap, i prodotti fitosanitari riportati in allegato al presente decreto.

Sono fatti salvi, pena la revoca dell'autorizzazione dei prodotti fitosanitari in questione, gli adempimenti e gli adeguamenti stabiliti dal Regolamento (UE) della Commissione n. 1330/2014 di approvazione della sostanza attiva medesima, che prevede la presentazione di un fascicolo adeguato ai requisiti di cui al regolamento (UE) n. 545/2011, nonché ai dati indicati nella colonna delle "disposizioni specifiche" dell'allegato al regolamento di approvazione della sostanza attiva meptildinocap. Detti fascicoli saranno nuovamente valutati alla luce dei principi uniformi di cui all'art. 29, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'Impresa interessata.

Roma, 12 maggio 2015

Il direttore generale: RUOCCO

ALLEGATO

Prodotti fitosanitari a base della sostanza attiva meptildinocap ri-registrati provvisoriamente fino al 31 marzo 2025

N. Reg.	Prodotto	Impresa
012886	KARATHANE STAR	Dow Agrosciences Italia S.R.L.
014481	KORTHANE M	Dow Agrosciences Italia S.R.L.
014854	KARAMAT M	Dow Agrosciences Italia S.R.L.
014855	WARTHANE	Dow Agrosciences Italia S.R.L.
015581	BARKAN	Dow Agrosciences Italia S.R.L.
015582	INOX	Dow Agrosciences Italia S.R.L.

15A04216

DECRETO 14 maggio 2015.

Conferma del carattere scientifico dell'IRCCS «Multimedica S.p.a.», in Milano.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, concernente il riordino degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (di seguito IRCCS), come modificato dal decreto legge 13 settembre 2012 n. 158 convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n.189;

Visto l'art. 13, comma 3, del citato decreto legislativo, che stabilisce i requisiti necessari ai fini del riconoscimento del carattere scientifico degli IRCCS;

Visto, in particolare, l'art. 15, comma 1, del sopraindicato decreto legislativo n. 288 del 2003, che stabilisce che ogni due anni le Fondazioni IRCCS, gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico non trasformati e quelli privati inviano al Ministero della salute i dati aggiornati circa il possesso dei requisiti di cui all'art. 13 del decreto medesimo, nonché la documentazione necessaria ai fini della conferma di cui al decreto del Ministro della salute 14 marzo 2013, e successive modificazioni, e che sulla base della sussistenza dei suddetti requisiti il Ministro della salute, d'intesa con il Presidente della regione interessata, conferma o revoca il riconoscimento;

Visto il decreto Ministro della salute 6 marzo 2006, adottato d'intesa con il Presidente della regione Lombardia con il quale è stato riconosciuto il carattere scientifico della "Casa di Cura Multimedica S.p.A.", ora "Multimedica S.p.A." di Milano per la disciplina di "malattie del sistema cardiovascolare";

Viste le note del 30 dicembre 2008 e del 27 settembre 2011 con le quali l'Istituto "Multimedica S.p.A." ha trasmesso a questo Ministero la documentazione necessaria ai fini della conferma del riconoscimento quale Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico per la disciplina di "malattie del sistema cardiovascolare" per la sede di Milano, via Fantoli 16/15 (sede legale) e di Sesto San Giovanni (MI) via Milanese 300;

Vista la delibera di Giunta n. IX/1302 del 9 febbraio 2011 e la nota del 14 marzo 2013 con le quali la regione Lombardia ha riconosciuto la coerenza dell'istanza di conferma del riconoscimento del carattere scientifico con la propria programmazione sanitaria in relazione alla disciplina predetta;

Vista la nota prot. n. 46562 del 7 giugno 2013 con la quale l'Ispettorato generale per la spesa sociale del Ministero dell'economia e delle finanze ha comunicato di non avere osservazioni da formulare in merito al procedimento di conferma del riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS in questione;

Vista la relazione sulla site - visit effettuata presso il citato Istituto in data 15 dicembre 2014 dagli esperti della commissione di valutazione nominata con decreto del direttore generale della Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità del 23 ottobre 2014;

Accertata la sussistenza dei requisiti previsti dall'art. 13, comma 3, lettere da *a)* ad *h)* del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 e successive modifiche;

Vista la nota del 14 aprile 2015 con la quale il Presidente della regione Lombardia ha espresso la propria formale intesa ai fini dell'adozione del provvedimento di conferma del riconoscimento dell'Istituto di cui trattasi;

Decreta:

Art. 1.

1. È confermato il riconoscimento del carattere scientifico del "Multimedica S.p.A.", ente con personalità giuridica di diritto privato, con sedi in Milano, via Fantoli 16/15 (sede legale) e in Sesto San Giovanni (MI) via Milanese 300, per la disciplina di "malattie del sistema cardiovascolare".

2. Il riconoscimento è soggetto a revisione, ai sensi dell'art. 15 del decreto legislativo 16 ottobre 2003 n. 288 e s.m.i., all'esito dell'invio dei dati aggiornati circa il possesso dei requisiti e della documentazione necessaria ai fini della conferma.

Roma, 14 maggio 2015

Il Ministro: LORENZIN

15A04276

DECRETO 18 maggio 2015.

Autorizzazione all'immissione in commercio, secondo la procedura di riconoscimento reciproco, del prodotto fitosanitario «Granstar Olivo» contenente la sostanza attiva tribenuron metile.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA
DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica;

Vista la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e successive modifiche, per la parte ancora vigente;

Vista la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un qua-

dro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998 n. 112, concernente "Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59", ed in particolare gli articoli 115 recante "Ripartizione delle competenze" e l'art. 119 recante "Autorizzazioni";

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente "Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato" e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente "Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183";

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente "Regolamento di organizzazione del Ministero della salute", ed in particolare l'art. 10 recante "Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e la nutrizione";

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente "Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari", e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente "Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti", e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente "Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi", e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150 recante "Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante "Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: "Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi";

Vista la domanda presentata in data 23 dicembre 2014 dall'Impresa Du Pont de Nemours Italiana S.r.l finalizzata al rilascio dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario GRANSTAR OLIVO a base della sostanza attiva tribenuron metile come erbicida selettivo per il diserbo in post-emergenza delle infestanti a foglia larga dell'olivo, secondo la procedura del riconoscimento reciproco prevista dall'art. 40 del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Considerato che la documentazione presentata dall'Impresa per il rilascio di detta autorizzazione, già registrata per lo stesso uso e con pratiche agricole comparabili in un altro Stato membro, è stata esaminata e valutata positivamente da parte di un Gruppo di esperti che afferiscono alla Commissione Consultiva dei Prodotti Fitosanitari;

Visto il successivo parere della Commissione Consultiva dei Prodotti Fitosanitari, acquisito per via telematica che conferma quanto espresso dagli esperti del Gruppo afferenti alla medesima Commissione;

Viste le note di cui l'ultima in data 29 aprile 2015 (prot. n. 17204) con le quali è stato richiesto all'Impresa Du Pont de Nemours Italiana S.r.l di inviare la pertinente documentazione necessaria a completare il suddetto *iter* autorizzativo del prodotto fitosanitario;

Viste le note di cui l'ultima in data 6 maggio 2015 (prot. n 18280) con la quale l'Impresa ha trasmesso la documentazione richiesta e necessaria al completamento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario GRANSTAR OLIVO;

Ritenuto pertanto di autorizzare il prodotto fitosanitario fino al 31 ottobre 2017 data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva tribenuron metile come riportato nel reg. (UE) n. 540/2011;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 28 settembre 2012 concernente "Rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del Regolamento (CE) 1107/2009 del Parlamento e del Consiglio"

Decreta:

L'Impresa Du Pont de Nemours Italiana con sede legale legale in Via P. Gobetti, 2C 20063 Cernusco sul Naviglio (MI) è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario GRANSTAR OLIVO, a base della sostanza attiva tribenuron metile come erbicida selettivo per il diserbo in post-emergenza delle infestanti a foglia larga dell'olivo, con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

Il prodotto fitosanitario GRANSTAR OLIVO è autorizzato secondo la procedura del riconoscimento reciproco, di cui all'art. 40 del Regolamento (CE) n. 1107/2009, pertanto, il prodotto di riferimento è autorizzato per lo stesso uso e con pratiche agricole comparabili in un altro Stato membro.

L'iscrizione è valida fino al 31 ottobre 2017, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva tribenuron metile, come riportato nel reg. (UE) n. 540/2011.

Il prodotto è preparato nello stabilimento: dell'Impresa Du Pont de Nemours (France) S.a.S - Cernay, Francia

Il prodotto è confezionato nelle taglie da grammi: 30-150-300.

Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. 16281.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti la sostanza attiva componente.

È approvato quale parte integrante del presente decreto l'allegato fac-simile dell'etichetta con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'Impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nella sezione "Banca Dati" dell'area dedicata ai Prodotti Fitosanitari del portale http://www.salute.gov.it/.

Roma, 18 maggio 2015

Il direttore generale: RUOCCO

ALLEGATO

GRANSTAR® OLIVO

Granuli idrosolubili
Erbicida selettivo per il diserbo in post-emergenza delle infestanti a foglia larga dell' olivo.

Meccanismo d'azione: Gruppo F2 (HRAC)

GRANSTAR® OLIVO
COMPOSIZIONE
100 grammi di prodotto contengono:
Tribenuron metile puro g 50
Coformulanti q. b. a 100

ATTENZIONE

INDICAZIONI DI PERICOLO
Può provocare una reazione allergica cutanea (H317). Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata (H410). Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso (EUH401).

CONSIGLI DI PRUDENZA
Indossare guanti/indumenti protettivi (P280). IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone (P302+P352). In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico (P333+P313). Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente (P363). Raccogliere il materiale fuoriuscito (P391). Smaltire il prodotto/recipiente in conformita' con le normative vigenti (P501).

Titolare della Registrazione:
Du Pont de Nemours Italiana S.r.l. - Milano, Via Pontaccio 10
Telefono: 800378337
Officina di Produzione
Du Pont De Nemours (France) S.A.S – Cernay, Francia
Registrazione n. del del Ministero della Salute
Contenuto netto: **g 30 – 150 - 300 Partita n.**

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
-Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 5 metri dai corpi idrici superficiali
-Per proteggere le piante non bersaglio rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 10 metri dalla zona non coltivata.
-L'operatore svolge tutte le fasi di lavoro munito di tuta standard e deve proteggere gli occhi ed il viso durante l'applicazione.
-Non contaminare l' acqua con il prodotto o il suo contenitore.
[Non pulire il materiale d'applicazione in prossimita' delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade].

NORME PRECAUZIONALI: Conservare il recipiente ben chiuso. Dopo la manipolazione ed in caso di contaminazione lavarsi accuratamente con acqua e sapone neutro. Non gettare i residui nelle fognature.
INFORMAZIONI PER IL MEDICO: Sintomi: non sono noti casi di intossicazione nell'uomo. Non si conosce la sintomatologia dell'intossicazione sperimentale. Possibile irritazione oculare e cutanea. **Terapia:** sintomatica.
CONSULTARE UN CENTRO ANTIVELENI O CHIAMARE IL 118

DOSI ED EPOCA DI IMPIEGO
Epoca d'impiego: in post-emergenza delle infestanti a foglia larga in autunno o fine inverno-inizio primavera. GRANSTAR OLIVO viene rapidamente assorbito da foglie e radici e traslocato agli apici vegetativi delle piante trattate. Subito dopo l'assorbimento, GRANSTAR OLIVO blocca la crescita delle malerbe sensibili con sintomi visibili (ingiallimento, necrosi e successiva morte) che possono manifestarsi da 1 a 3 settimane dall'applicazione. Condizioni di caldo e umido dopo il trattamento favoriscono la velocita' di azione.
Dosi d'impiego: 25-40 g/ha, da distribuire in 200-400 litri d'acqua, evitando il contatto di gocce con il fogliame, i germogli, i giovani polloni della coltura e sulle parti potate da poco. L'irrorazione è permessa solo su uliveti dopo il terzo anno dalla piantumazione. La dose piu' bassa si applica su infestanti poco sviluppate (massimo 4 foglie vere), la dose piu' elevata su infestanti piu' sviluppate (piu' di 4 foglie vere).
Effettuare un solo trattamento per stagione.
Infestanti sensibili:
Acetosella (*Oxalis* spp.), Borsa del pastore (*Capsella bursapastoris*), Calendula (*Calendula spp.*), Camomilla bastarda (*Anthemis arvensis*), Centocchio (*Stellaria media*), Farinello comune (*Chenopodium album*), Grespino dei campi (*Sonchus arvensis*), Grespino comune (*Sonchus oleraceus*), Ortica (*Urtica dioica*), Papavero (*Papaver rhoeas*), Senape (*Sinapis arvensis*).
Infestanti mediamente sensibili: Attaccamani (*Galium aparine*), Cardo mariano (*Silybum marianum*), Centocchio dei campi (*Anagallis arvensis*), Erigero (*Conyza canadensis*), Falsa orica reniforme (*Lamium amplexicaule*), Geranio (*Geranium molle*).
PREPARAZIONE DELLA POLTIGLIA
GRANSTAR OLIVO, alla dose stabilita, deve essere disciolto nel serbatoio dell'irroratrice riempito circa ad un quarto, mantenendo l'agitatore in movimento; portare a volume il serbatoio ed eseguire il trattamento tenendo in funzione l'agitatore, anche durante eventuali fermate, con irroratrice chiusa. La sospensione deve essere preparata poco prima del suo impiego in campo.

AVVERTENZE: Nell'esecuzione del trattamento utlizzare sempre attrezzature pulite, evitando sovrapposizioni e chiudendo l'irroratore durante le fermate ed i cambiamenti di direzione. Non applicare il prodotto su colture sofferenti a seguito di andamento climatico avverso, carenze nutrizionali, attacchi di parassiti, asfissia radicale.
Subito dopo il trattamento e' importante eliminare ogni traccia di prodotto dal serbatoio e dalla pompa, operando come segue:
a) Risciacquare completamente ed in modo accurato tutta la superficie interna del serbatoio riempito con almeno il 10% di acqua pulita, controllando la completa rimozione di ogni deposito visibile. Lavare per mezzo di un getto ad elevata pressione la pompa, i filtri e la barra e successivamente fare scolare il liquido di risulta dal serbatoio.
b) Rimuovere i filtri e le ghiere degli ugelli e lavare queste parti separatamente.
c) Ripetere il risciacquo e le operazioni di cui al punto a).

AVVERTENZE AGRONOMICHE: dopo un trattamento con GRANSTAR OLIVO è possibile seminare frumento e orzo.
PREVENZIONE E GESTIONE DELLE RESISTENZE
GRANSTAR OLIVO è un erbicida contenente tribenuron metile, una sostanza attiva appartenente alla famiglia chimica delle solfoniluree che agisce per inibizione dell'enzima aceto lattato sintetasi (ALS).
Allo scopo di evitare o ritardare la comparsa e la diffusione di infestanti resistenti si consiglia di alternare o miscelare all'erbicida prodotti aventi differente meccanismo d'azione e nel contempo adottare idonee pratiche agronomiche e/o meccaniche.
COMPATIBILITA': GRANSTAR OLIVO non è fisicamente compatibile con prodotti fitosanitari a reazione alcalina.
In caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza piu' lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti piu' tossici. In caso di intossicazione, informare il medico della miscelazione compiuta.
FITOTOSSICITA': il prodotto puo' risultare fitotossico per le colture non indicate in etichetta.
INTERVALLO DI SICUREZZA: 28 giorni.

ATTENZIONE: Da impiegare esclusivamente in agricoltura - ogni altro uso e' pericoloso. Chi impiega il prodotto e' responsabile degli eventuali danni che possono derivare da un uso improprio del preparato. Il rispetto delle predette istruzioni e' condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.
DA NON APPLICARE CON MEZZI AEREI – PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO - NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI, BEVANDE E CORSI D'ACQUA - DA NON VENDERSI SFUSO - SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI – IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE – NON OPERARE CONTRO VENTO – IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO

Altre officine autorizzate:
DuPont Australia LTD – Girraween, NSW - Australia

® Marchio registrato E.I Du Pont de Nemours & CO. (Inc.)

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del ....

18 MAG. 2015

FOGLIO ILLUSTRATIVO

GRANSTAR® OLIVO

Granuli idrosolubili
Erbicida selettivo per il diserbo in post-emergenza delle infestanti a foglia larga dell' olivo.

Meccanismo d'azione: Gruppo F2 (HRAC)

GRANSTAR® OLIVO
COMPOSIZIONE
100 grammi di prodotto contengono:
Tribenuron metile puro g 50
Coformulanti q. b. a 100

INDICAZIONI DI PERICOLO
Può provocare una reazione allergica cutanea (H317). Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata (H410). Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso (EUH401).

CONSIGLI DI PRUDENZA
Indossare guanti/indumenti protettivi (P280). IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone (P302+P352). In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico (P333+P313). Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente (P363). Raccogliere il materiale fuoriuscito (P391). Smaltire il prodotto/recipiente in conformita' con le normative vigenti (P501).

ATTENZIONE

Titolare della Registrazione:
Du Pont de Nemours Italiana S.r.l. - Milano, Via Pontaccio 10
Telefono: 800378337
Officina di Produzione
Du Pont De Nemours (France) S.A.S – Cernay, Francia
Registrazione n. del del Ministero della Salute
Contenuto netto: **g 30 – 150 - 300 Partita n.**

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
-Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 5 metri dai corpi idrici superficiali
-Per proteggere le piante non bersaglio rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 10 metri dalla zona non coltivata.
-L'operatore svolge tutte le fasi di lavoro munito di tuta standard e deve proteggere gli occhi ed il viso durante l'applicazione.
-Non contaminare l' acqua con il prodotto o il suo contenitore.
[Non pulire il materiale d'applicazione in prossimita' delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade].

NORME PRECAUZIONALI: Conservare il recipiente ben chiuso. Dopo la manipolazione ed in caso di contaminazione lavarsi accuratamente con acqua e sapone neutro. Non gettare i residui nelle fognature.
INFORMAZIONI PER IL MEDICO: Sintomi: non sono noti casi di intossicazione nell'uomo. Non si conosce la sintomatologia dell'intossicazione sperimentale. Possibile irritazione oculare e cutanea. Terapia: sintomatica.
CONSULTARE UN CENTRO ANTIVELENI O CHIAMARE IL 118

DOSI ED EPOCA DI IMPIEGO
Epoca d'impiego: in post-emergenza delle infestanti a foglia larga in autunno o fine inverno-inizio primavera. GRANSTAR OLIVO viene rapidamente assorbito da foglie e radici e traslocato agli apici vegetativi delle piante trattate. Subito dopo l'assorbimento, GRANSTAR OLIVO blocca la crescita delle malerbe sensibili con sintomi visibili (ingiallimento, necrosi e successiva morte) che possono manifestarsi da 1 a 3 settimane dall'applicazione. Condizioni di caldo e umido dopo il trattamento favoriscono la velocita' di azione.
Dosi d'impiego: 25-40 g/ha, da distribuire in 200-400 litri d'acqua, evitando il contatto di gocce con il fogliame, i germogli, i giovani polloni della coltura e sulle parti potate da poco. L'irrorazione è permessa solo su uliveti dopo il terzo anno dalla piantumazione. La dose piu' bassa si applica su infestanti poco sviluppate (massimo 4 foglie vere), la dose piu' elevata su infestanti piu' sviluppate (piu' di 4 foglie vere).
Effettuare un solo trattamento per stagione.
Infestanti sensibili:
Acetosella (*Oxalis* spp.), Borsa del pastore (*Capsella bursapastoris*), Calendula (*Calendula spp.*), Camomilla bastarda (*Anthemis arvensis*), Centocchio (*Stellaria media*), Farinello comune (*Chenopodium album*), Grespino dei campi (*Sonchus arvensis*), Grespino comune (*Sonchus oleraceus*), Ortica (*Urtica dioica*), Papavero (*Papaver rhoeas*), Senape (*Sinapis arvensis*),
Infestanti mediamente sensibili: Attaccamani (*Galium aparine*), Cardo mariano (*Silybum marianum*), Centocchio dei campi (*Anagallis arvensis*), Erigero (*Conyza canadensis*), Falsa orica reniforme (*Lamium amplexicaule*), Geranio (*Geranium molle*).
PREPARAZIONE DELLA POLTIGLIA
GRANSTAR OLIVO, alla dose stabilita, deve essere disciolto nel serbatoio dell'irroratrice riempito circa ad un quarto, mantenendo l'agitatore in movimento; portare a volume il serbatoio ed eseguire il trattamento tenendo in funzione l'agitatore, anche durante eventuali fermate, con irroratrice chiusa. La sospensione deve essere preparata poco prima del suo impiego in campo.

AVVERTENZE: Nell'esecuzione del trattamento utlizzare sempre attrezzature pulite, evitando sovrapposizioni e chiudendo l'irroratore durante le fermate ed i cambiamenti di direzione. Non applicare il prodotto su colture sofferenti a seguito di andamento climatico avverso, carenze nutrizionali, attacchi di parassiti, asfissia radicale.
Subito dopo il trattamento e' importante eliminare ogni traccia di prodotto dal serbatoio e dalla pompa, operando come segue:
a) Risciacquare completamente ed in modo accurato tutta la superficie interna del serbatoio riempito con almeno il 10% di acqua pulita, controllando la completa rimozione di ogni deposito visibile. Lavare per mezzo di un getto ad elevata pressione la pompa, i filtri e la barra e successivamente fare scolare il liquido di risulta dal serbatoio.
b) Rimuovere i filtri e le ghiere degli ugelli e lavare queste parti separatamente.
c) Ripetere il risciacquo e le operazioni di cui al punto a).

AVVERTENZE AGRONOMICHE: dopo un trattamento con GRANSTAR OLIVO è possibile seminare frumento e orzo.
PREVENZIONE E GESTIONE DELLE RESISTENZE
GRANSTAR OLIVO è un erbicida contenente tribenuron metile, una sostanza attiva appartenente alla famiglia chimica delle solfoniluree che agisce per inibizione dell'enzima aceto lattato sintetasi (ALS).
Allo scopo di evitare o ritardare la comparsa e la diffusione di infestanti resistenti si consiglia di alternare o miscelare all'erbicida prodotti aventi differente meccanismo d'azione e nel contempo adottare idonee pratiche agronomiche e/o meccaniche.
COMPATIBILITA': GRANSTAR OLIVO non è fisicamente compatibile con prodotti fitosanitari a reazione alcalina.
In caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza piu' lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti piu' tossici. In caso di intossicazione, informare il medico della miscelazione compiuta.
FITOTOSSICITA': il prodotto puo' risultare fitotossico per le colture non indicate in etichetta.
INTERVALLO DI SICUREZZA: 28 giorni.

ATTENZIONE: Da impiegare esclusivamente in agricoltura - ogni altro uso e' pericoloso. Chi impiega il prodotto e' responsabile degli eventuali danni che possono derivare da un uso improprio del preparato. Il rispetto delle predette istruzioni e' condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.
DA NON APPLICARE CON MEZZI AEREI – PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO - NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI, BEVANDE E CORSI D'ACQUA - DA NON VENDERSI SFUSO - SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI – IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE – NON OPERARE CONTRO VENTO – IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO

Altre officine autorizzate:
DuPont Australia LTD – Girraween, NSW - Australia

® Marchio registrato E.I Du Pont de Nemours & CO. (Inc.)

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del ....

18 MAG. 2015

ETICHETTA IN FORMATO RIDOTTO

GRANSTAR® OLIVO

Granuli idrosolubili

Erbicida selettivo per il diserbo in post-emergenza delle infestanti a foglia larga dell' olivo.

GRANSTAR® OLIVO
COMPOSIZIONE
100 grammi di prodotto contengono:
Tribenuron metile puro g 50
Coformulanti q. b. a 100

INDICAZIONI DI PERICOLO
Può provocare una reazione allergica cutanea (H317). Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata (H410). Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso (EUH401).

CONSIGLI DI PRUDENZA
Indossare guanti/indumenti protettivi (P280). IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone (P302+P352). In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico (P333+P313). Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente (P363). Raccogliere il materiale fuoriuscito (P391). Smaltire il prodotto/recipiente in conformita' con le normative vigenti (P501).

ATTENZIONE

Titolare della Registrazione:
Du Pont de Nemours Italiana S.r.l. - Milano, Via Pontaccio 10
Telefono: 800378337
Officina di Produzione
Du Pont De Nemours (France) S.A.S – Cernay, Francia
Registrazione n. del del Ministero della Salute
Contenuto netto: **g 30 – 150 - 300 Partita n.**

NORME PRECAUZIONALI: Conservare il recipiente ben chiuso. Dopo la manipolazione ed in caso di contaminazione lavarsi accuratamente con acqua e sapone neutro. Non gettare i residui nelle fognature.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO: Sintomi: non sono noti casi di intossicazione nell'uomo. Non si conosce la sintomatologia dell'intossicazione sperimentale. Possibile irritazione oculare e cutanea. Terapia: sintomatica.

CONSULTARE UN CENTRO ANTIVELENI O CHIAMARE IL 118

Altre officine autorizzate:
E.I. Du Pont de Nemours & CO. (Inc.) Manati (Portorico)
DuPont Australia LTD – Girraween, NSW - Australia

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 18 MAG. 2015

GRANSTAR® OLIVO

Granuli idrosolubili in sacchetto idrosolubile
Erbicida selettivo per il diserbo in post-emergenza delle infestanti a foglia larga dell' olivo.

Meccanismo d'azione: Gruppo F2 (HRAC)

GRANSTAR® OLIVO
COMPOSIZIONE
100 grammi di prodotto contengono:
Tribenuron metile puro g 50
Coformulanti q. b. a 100

INDICAZIONI DI PERICOLO
Può provocare una reazione allergica cutanea (H317). Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata (H410). Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso (EUH401).

CONSIGLI DI PRUDENZA
Indossare guanti/indumenti protettivi (P280). IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone (P302+P352). In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico (P333+P313). Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente (P363). Raccogliere il materiale fuoriuscito (P391). Smaltire il prodotto/recipiente in conformita' con le normative vigenti (P501).

ATTENZIONE

Titolare della Registrazione:
Du Pont de Nemours Italiana S.r.l. - Milano, Via Pontaccio 10
Telefono: 800378337
Officina di Produzione
Du Pont De Nemours (France) S.A.S – Cernay, Francia
Registrazione n. del del Ministero della Salute
Contenuto netto: g 30 (contiene 1 sacchetto da g 30) - **g 150** (5 sacchetti da g 30) – **g 300** (10 sacchetti da g 30) - **Partita n.**

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
-Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 5 metri dai corpi idrici superficiali
-Per proteggere le piante non bersaglio rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 10 metri dalla zona non coltivata.
-L'operatore svolge tutte le fasi di lavoro munito di tuta standard e deve proteggere gli occhi ed il viso durante l'applicazione.
-Non contaminare l' acqua con il prodotto o il suo contenitore.
[Non pulire il materiale d'applicazione in prossimita' delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade].

NORME PRECAUZIONALI: Conservare il recipiente ben chiuso. Dopo la manipolazione ed in caso di contaminazione lavarsi accuratamente con acqua e sapone neutro. Non gettare i residui nelle fognature.
INFORMAZIONI PER IL MEDICO: Sintomi: non sono noti casi di intossicazione nell'uomo. Non si conosce la sintomatologia dell'intossicazione sperimentale. Possibile irritazione oculare e cutanea. Terapia: sintomatica.

CONSULTARE UN CENTRO ANTIVELENI O CHIAMARE IL 118

DOSI ED EPOCA DI IMPIEGO
Epoca d'impiego: in post-emergenza delle infestanti a foglia larga in autunno o fine inverno-inizio primavera. GRANSTAR OLIVO viene rapidamente assorbito da foglie e radici e traslocato agli apici vegetativi delle piante trattate. Subito dopo l'assorbimento, GRANSTAR OLIVO blocca la crescita delle malerbe sensibili con sintomi visibili (ingiallimento, necrosi e successiva morte) che possono manifestarsi da 1 a 3 settimane dall'applicazione. Condizioni di caldo e umido dopo il trattamento favoriscono la velocita' di azione.
Dosi d'impiego: 25-40 g/ha, da distribuire in 200-400 litri d'acqua, evitando il contatto di gocce con il fogliame, i germogli, i giovani polloni della coltura e sulle parti potate da poco. L'irrorazione è permessa solo su uliveti dopo il terzo anno dalla piantumazione. La dose piu' bassa si applica su infestanti poco sviluppate (massimo 4 foglie vere), la dose piu' elevata su infestanti piu' sviluppate (piu' di 4 foglie vere).
Effettuare un solo trattamento per stagione.
Infestanti sensibili:
Acetosella (*Oxalis* spp.), Borsa del pastore (*Capsella bursapastoris*), Calendula (*Calendula spp.*), Camomilla bastarda (*Anthemis arvensis*), Centocchio (*Stellaria media*), Farinello comune (*Chenopodium album*), Grespino dei campi (*Sonchus arvensis*), Grespino comune (*Sonchus oleraceus*), Ortica (*Urtica dioica*), Papavero (*Papaver rhoeas*), Senape (*Sinapis arvensis*),
Infestanti mediamente sensibili: Attaccamani (*Galium aparine*), Cardo mariano (*Silybum marianum*), Centocchio dei campi (*Anagallis arvensis*), Erigero (*Conyza canadensis*), Falsa orica reniforme (*Lamium amplexicaule*), Geranio (*Geranium molle*).
PREPARAZIONE DELLA POLTIGLIA
GRANSTAR OLIVO, alla dose stabilita, deve essere disciolto nel serbatoio dell'irroratrice riempito circa ad un quarto, mantenendo l'agitatore in movimento; portare a volume il serbatoio ed eseguire il trattamento tenendo in funzione l'agitatore, anche durante eventuali fermate, con irroratrice chiusa. La sospensione deve essere preparata poco prima del suo impiego in campo.

AVVERTENZE: Nell'esecuzione del trattamento utilizzare sempre attrezzature pulite, evitando sovrapposizioni e chiudendo l'irroratore durante le fermate ed i cambiamenti di direzione. Non applicare il prodotto su colture sofferenti a seguito di andamento climatico avverso, carenze nutrizionali, attacchi di parassiti, asfissia radicale.
Subito dopo il trattamento e' importante eliminare ogni traccia di prodotto dal serbatoio e dalla pompa, operando come segue:
a) Risciacquare completamente ed in modo accurato tutta la superficie interna del serbatoio riempito con almeno il 10% di acqua pulita, controllando la completa rimozione di ogni deposito visibile. Lavare per mezzo di un getto ad elevata pressione la pompa, i filtri e la barra e successivamente fare scolare il liquido di risulta dal serbatoio.
b) Rimuovere i filtri e le ghiere degli ugelli e lavare queste parti separatamente.
c) Ripetere il risciacquo e le operazioni di cui al punto a).

AVVERTENZE AGRONOMICHE: dopo un trattamento con GRANSTAR OLIVO è possibile seminare frumento e orzo.
PREVENZIONE E GESTIONE DELLE RESISTENZE
GRANSTAR OLIVO è un erbicida contenente tribenuron metile, una sostanza attiva appartenente alla famiglia chimica delle solfoniluree che agisce per inibizione dell'enzima aceto lattato sintetasi (ALS).
Allo scopo di evitare o ritardare la comparsa e la diffusione di infestanti resistenti si consiglia di alternare o miscelare all'erbicida prodotti aventi differente meccanismo d'azione e nel contempo adottare idonee pratiche agronomiche e/o meccaniche.
COMPATIBILITA': GRANSTAR OLIVO non è fisicamente compatibile con prodotti fitosanitari a reazione alcalina.
In caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza piu' lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti piu' tossici. In caso di intossicazione, informare il medico della miscelazione compiuta.
FITOTOSSICITA': il prodotto puo' risultare fitotossico per le colture non indicate in etichetta.
INTERVALLO DI SICUREZZA: 28 giorni.

ATTENZIONE: Da impiegare esclusivamente in agricoltura - ogni altro uso e' pericoloso. Chi impiega il prodotto e' responsabile degli eventuali danni che possono derivare da un uso improprio del preparato. Il rispetto delle predette istruzioni e' condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.
DA NON APPLICARE CON MEZZI AEREI – PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO - NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI, BEVANDE E CORSI D'ACQUA - DA NON VENDERSI SFUSO - SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI – IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE – NON OPERARE CONTRO VENTO – IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO

Altre officine autorizzate:
DuPont Australia LTD – Girraween, NSW - Australia

® Marchio registrato E.I Du Pont de Nemours & CO. (Inc.)

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del ....

18 MAG. 2015

ETICHETTA PER SACCHETTO IDROSOLUBILE

GRANSTAR® OLIVO

Erbicida in sacchetto idrosolubile selettivo per il diserbo in post-emergenza del frumento tenero e duro e dell'orzo.

GRANSTAR® OLIVO
COMPOSIZIONE
100 grammi di prodotto contengono:
Tribenuron metile puro g 50
Coformulanti q. b. a 100

Contenuto netto: **g 30**

Titolare della Registrazione:
Du Pont de Nemours Italiana S.r.l. - Milano, Via Pontaccio 10
Telefono: 800378337

Officina di Produzione
Du Pont De Nemours (France) S.A.S – Cernay, Francia
Registrazione n. del del Ministero della Salute

AVVERTENZA:
Leggere attentamente l'etichetta riportata sulla confezione

NON TOCCARE CON MANI O GUANTI BAGNATI
DA SCIOGLIERE IN ACQUA SENZA ROMPERE

ATTENZIONE

Altre officine autorizzate:
E.I. Du Pont de Nemours & CO. (Inc.) Manati (Portorico)
DuPont Australia LTD – Girraween, NSW - Australia

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 18 MAG. 2015

MODO DI UTILIZZO DEL SACCHETTO IDROSOLUBILE

1	2	3	4	5	6
Riempire il serbatoio di circa 1/4 di acqua	Assicurarsi di avere le mani asciutte	Estrarre il sacchetto idrosolubile dall'involucro protettivo	Gettare il sacchetto idrosolubile nella botte	Mettere in funzione l'agitatore ed attendere lo scioglimento del sacchetto (5 min)	Portare la botte a volume

ELIMINAZIONE DEI CONTENITORI VUOTI: il rispetto delle indicazioni soprariportate fa' si che il contenitore del sacchetto idrosolubile non venga mai a contatto diretto con il prodotto e quindi contaminato; pertanto lo smaltimento della confezione vuota non richiede particolari accorgimenti.

15A04217

DECRETO 25 maggio 2015.

Riconoscimento dell'acqua minerale «Pura di Roccia», in comune di Donato, al fine dell'imbottigliamento e della vendita.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA PREVENZIONE SANITARIA

Vista la domanda del 31 gennaio 2014, integrata con nota del 10 aprile 2014, con la quale la società «Alpe Guizza S.p.a.», con sede in Donato (Biella), s.s. 419, km 7 - località Pianzanetto, ha chiesto il riconoscimento dell'acqua minerale naturale denominata «Pura di Roccia» che sgorga dall'omonima sorgente nell'ambito del permesso di ricerca 6PM «Sorgente Caudana» sito nel territorio del comune di Donato (Biella) al fine dell'imbottigliamento e della vendita;

Esaminata la documentazione prodotta e l'ulteriore documentazione prodotta con nota dell'11 marzo 2015;

Visto il decreto del Capo del Governo 7 novembre 1939, n. 1858;

Visto il decreto legislativo 8 ottobre 2011, n. 176, di attuazione della direttiva 2009/54/CE sulla utilizzazione e la commercializzazione delle acque minerali naturali;

Visto il decreto interministeriale Salute - Attività produttive 11 settembre 2003;

Visto il decreto ministeriale 10 febbraio 2015;

Visti i pareri della III Sezione del Consiglio superiore di sanità espressi nelle sedute del 20 maggio 2014 e del 12 maggio 2015;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Decreta:

Art. 1.

1. È riconosciuta come acqua minerale naturale, ai sensi dell'art. 2 del decreto legislativo 8 ottobre 2011, n. 176, l'acqua denominata «Pura di Roccia» che sgorga dall'omonima sorgente nell'ambito del permesso di ricerca 6PM «Sorgente Caudana» sito nel territorio del comune di Donato (Biella).

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato alla Commissione europea.

Copia del presente decreto sarà trasmesso alla società titolare ed ai competenti organi regionali per i provvedimenti di cui all'art. 6 del decreto legislativo n. 176/2011.

Roma, 25 maggio 2015

Il direttore generale: GUERRA

15A04326

DECRETO 25 maggio 2015.

Indicazioni per le etichette dell'acqua minerale «Fonte Elisa», in comune di Genga.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA PREVENZIONE SANITARIA

Vista la domanda pervenuta in data 18 marzo 2015, con la quale la società «Togni S.p.a.», con sede in Serra San Quirico (Ancona), via Leonardo da Vinci n. 1, ha chiesto di poter riportare sulle etichette dell'acqua minerale naturale denominata «Fonte Elisa», che sgorga nell'ambito della concessione mineraria «Piagge del Prete» sita nel comune di Genga (Ancona), oltre alle diciture «può avere effetti diuretici e favorire l'eliminazione urinaria dell'acido urico» già autorizzate, anche l'indicazione concernente l'alimentazione dei lattanti;

Esaminata la documentazione prodotta;

Visto il decreto legislativo 8 ottobre 2011, n. 176, di attuazione della direttiva 2009/54/CE sulla utilizzazione e la commercializzazione delle acque minerali naturali;

Visto il decreto interministeriale Salute - Attività produttive 11 settembre 2003;

Visto il decreto ministeriale 10 febbraio 2015;

Visto il decreto ministeriale 18 giugno 1991, n. 2730, di riconoscimento dell'acqua minerale naturale «Fonte Elisa» e, per le etichette, sono state autorizzate le seguenti diciture: «Può avere effetti diuretici e favorire l'eliminazione urinaria dell'acido urico»;

Visto il parere della III Sezione del Consiglio superiore di sanità espresso nella seduta del 12 maggio 2015;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Decreta:

Art. 1.

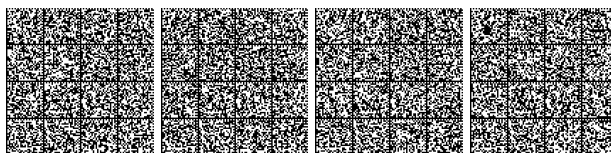
1. Sulle etichette dell'acqua minerale naturale «Fonte Elisa» di Genga (Ancona), condizionata senza l'aggiunta di anidride carbonica, ai sensi dell'art. 12 del decreto legislativo 8 ottobre 2011, n. 176, può essere riportata, oltre alle diciture già autorizzate, anche la seguente: «L'allattamento al seno è da preferire, nei casi ove ciò non sia possibile, questa acqua minerale può essere utilizzata per la preparazione degli alimenti dei lattanti».

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Copia del presente decreto sarà trasmesso alla ditta richiedente ed ai competenti organi regionali.

Roma, 25 maggio 2015

Il direttore generale: GUERRA

15A04327

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 28 aprile 2015.

Annullamento del decreto 5 novembre 2014, recante il «Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Eno tecno chimica – Laboratorio enochimico autorizzato, in Francavilla al Mare, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo».

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE
E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)* e successive modifiche ed integrazioni.;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni che all'art. 15 prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'unione;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto 5 novembre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 270 del 20 novembre 2014 con il quale al laboratorio Eno tecno chimica - Laboratorio enochimico autorizzato, ubicato in Francavilla al Mare (CH), via Adriatica Foro n. 7, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Considerato che con il decreto 5 novembre 2014 sopra indicato il laboratorio Eno tecno chimica - Laboratorio enochimico autorizzato è stato autorizzato a eseguire tutte le analisi per il quale risultava accreditato secondo il certificato di accreditamento rilasciato da Accredia in data 18 settembre 2014;

Ritenuto, pertanto, necessario intervenire in autotutela ai sensi dell'art. 21-*nonies* della legge 7 agosto 1990 n. 241, ed annullare il decreto 5 novembre 2014, poiché il citato laboratorio eno tecno chimica - Laboratorio eno chimico autorizzato può essere autorizzato solo per i metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), e non, può essere autorizzato invece, per tutti i metodi per il quale risulta accreditato da Accredia con certificato del 18 settembre 2014;

Considerata altresì la nota del 1° aprile 2015 con la quale è stato comunicato al laboratorio eno tecno chimica - Laboratorio eno chimico autorizzato l'avvio del procedimento ai sensi dell'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 240, relativo all'annullamento del citato decreto del 5 novembre 2014;

Decreta:

Articolo unico

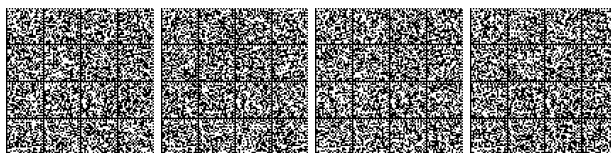
1. È annullato, in autotutela, il decreto del 5 novembre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 270 del 20 novembre 2014, recante il «Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio eno tecno chimica - Laboratorio eno chimico autorizzato, ubicato in Francavilla al Mare (CH), via Adriatica Foro n. 7 al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo».

Sono salvi gli atti eventualmente compiuti dal laboratorio eno tecno chimica - Laboratorio eno chimico fino alla data di entrata in vigore del presente decreto.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 28 aprile 2015

Il direttore generale: GATTO

15A04144

DECRETO 28 aprile 2015.

Annullamento del decreto 29 agosto 2014, recante il «Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Astra studio chimico associato, in Teramo, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo».

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)* e ss.mm.ii.;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni che all'art. 15 prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella Raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto 29 agosto 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 215 del 16 settembre 2014 con il quale al laboratorio «Astra studio chimico associato», ubicato in Teramo, via Potito Randi n. 6, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Considerato che con il decreto 29 agosto 2014 sopra indicato il laboratorio «Astra studio chimico associato» è stato autorizzato a eseguire tutte le analisi per il quale risultava accreditato secondo il certificato di accreditamento rilasciato da ACCREDIA in data 23 luglio 2014;

Ritenuto, pertanto, necessario intervenire in autotutela ai sensi dell'art. 21-*nonies* della legge 7 agosto 1990, n. 241, ed annullare il decreto 29 agosto 2014, poiché il citato laboratorio «Astra studio chimico associato» può essere autorizzato solo per i metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), e non, può essere autorizzato invece, per tutti i metodi per il quale risulta accreditato da ACCREDIA con certificato del 23 luglio 2014;

Considerata altresì la nota del 1° aprile 2015 con la quale è stato comunicato al laboratorio «Astra studio chimico associato» l'avvio del procedimento ai sensi dell'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 240, relativo all'annullamento del citato decreto del 29 agosto 2014;

Decreta:

Articolo unico

1. È annullato, in autotutela, il decreto del 29 agosto 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 215 del 16 settembre 2014, recante il «Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio "Astra studio chimico associato", ubicato in Teramo, via Potito Randi n. 6 al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo».

2. Sono salvi gli atti eventualmente compiuti dal laboratorio «Astra studio chimico associato» fino alla data di entrata in vigore del presente decreto.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 28 aprile 2015

Il direttore generale: GATTO

15A04146

DECRETO 28 aprile 2015.

Annullamento del decreto 6 ottobre 2014, recante la «Modifica al decreto 2 ottobre 2012 con il quale al Laboratorio chimico della camera di commercio di Roma, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo».

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)* e ss.mm.ii.;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni che all'art. 15 prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella Raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto 6 ottobre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 251 del 28 ottobre 2014 con il quale al Laboratorio chimico della Camera di commercio di Roma, ubicato in Roma, Via Appia Nuova n. 218, è stato sostituito l'elenco delle prove di analisi indicate nell'allegato del decreto 2 ottobre 2012;

Considerato che con il decreto 6 ottobre 2014 sopra indicato il Laboratorio chimico della Camera di commercio di Roma autorizzato è stato autorizzato a svolgere tutte le analisi per il quale risultava accreditato secondo il certificato di accreditamento rilasciato da ACCREDIA in data 18 settembre 2014;

Ritenuto, pertanto, necessario intervenire in autotutela ai sensi dell'art. 21-*nonies* della legge 7 agosto 1990 n. 241, ed annullare il decreto 6 ottobre 2014, poiché il citato Laboratorio chimico della Camera di commercio di Roma può essere autorizzato solo per i metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), e non, può essere autorizzato invece, per tutti i metodi per il quale risulta accreditato da ACCREDIA con certificato del 18 settembre 2014;

Considerata altresì la nota del 1° aprile 2015 con la quale è stato comunicato al Laboratorio chimico della Camera di commercio di Roma l'avvio del procedimento ai sensi dell'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 240, relativo all'annullamento del citato decreto del 6 ottobre 2014;

Decreta:

Articolo unico

1. È annullato, in autotutela, il decreto del 6 ottobre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 251 del 28 ottobre 2014, recante la «Modifica al decreto 2 ottobre 2012 con il quale è stata rinnovata l'autorizzazione al Laboratorio chimico della Camera di commercio di Roma, ubicato in Roma, Via Appia Nuova n. 218 al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo».

2. Sono salvi gli atti eventualmente compiuti dal Laboratorio chimico della Camera di commercio di Roma fino alla data di entrata in vigore del presente decreto.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 28 aprile 2015

Il direttore generale: GATTO

15A04259

DECRETO 28 aprile 2015.

Annullamento del decreto 17 gennaio 2012, recante il «Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Pa.L.Mer. S.c.a.r.l., in Latina Scalo, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo».

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ
AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)* e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni che all'art. 15 prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella Raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80,

dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto 17 gennaio 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 23 del 28 gennaio 2012 con il quale al laboratorio Pa.L.Mer. S.c.a.r.l., ubicato in Latina Scalo (LT), Via Carrara n. 12/A, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Considerato che con il decreto 17 gennaio 2012 sopra indicato il laboratorio Pa.L.Mer. S.c.a.r.l. è stato autorizzato a eseguire tutte le analisi per il quale risultava accreditato secondo il certificato di accreditamento rilasciato da ACCREDIA in data 10 novembre 2011;

Ritenuto, pertanto, necessario intervenire in autotutela ai sensi dell'art. 21-*nonies* della legge 7 agosto 1990, n. 241, ed annullare il decreto 17 gennaio 2012, poiché il citato laboratorio Pa.L.Mer. S.c.a.r.l. può essere autorizzato solo per i metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), e non, può essere autorizzato invece, per tutti i metodi per il quale risulta accreditato da ACCREDIA con certificato del 10 novembre 2011;

Considerata altresì la nota del 1° aprile 2015 con la quale è stato comunicato al laboratorio Pa.L.Mer. S.c.a.r.l. l'avvio del procedimento ai sensi dell'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 240, relativo all'annullamento del citato decreto del 17 gennaio 2012;

Decreta:

Articolo unico

1. È annullato, in autotutela, il decreto del 17 gennaio 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 23 del 28 gennaio 2012, recante il «Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Pa.L.Mer. S.c.a.r.l., ubicato in Latina Scalo (LT), Via Carrara n. 12/A, in Roma al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo».

2. Sono salvi gli atti eventualmente compiuti dal laboratorio Pa.L.Mer. S.c.a.r.l. fino alla data di entrata in vigore del presente decreto.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 28 aprile 2015

Il direttore generale: GATTO

15A04261

DECRETO 28 aprile 2015.

Annullamento del decreto 9 dicembre 2014, recante il «Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio APPA – Agenzia provinciale per l'ambiente – Provincia autonoma di Bolzano, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo».

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ
AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)* e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni che all'art. 15 prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella Raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto 9 dicembre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 294 del 19 dicembre 2014 con il quale al laboratorio APPA - Agenzia provinciale per l'ambiente - Provincia autonoma di Bolzano, ubicato in Bolzano, Via Amba Alagi n. 5, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Considerato che con il decreto 9 dicembre 2014 sopra indicato il laboratorio APPA - Agenzia provinciale per l'ambiente - Provincia autonoma di Bolzano è stato autorizzato a eseguire tutte le analisi per il quale risultava accreditato secondo il certificato di accreditamento rilasciato da ACCREDIA in data 22 ottobre 2014;

Ritenuto, pertanto, necessario intervenire in autotutela ai sensi dell'art. 21-*nonies* della legge 7 agosto 1990, n. 241, ed annullare il decreto 9 dicembre 2014, poiché il citato laboratorio APPA - Agenzia provinciale per l'ambiente - Provincia autonoma di Bolzano può essere autorizzato solo per i metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), e non, può essere autorizzato invece, per tutti i metodi per il quale risulta accreditato da ACCREDIA con certificato del 22 ottobre 2014;

Considerata altresì la nota del 2 aprile 2015 con la quale è stato comunicato al laboratorio APPA - Agenzia provinciale per l'ambiente - Provincia autonoma di Bolzano l'avvio del procedimento ai sensi dell'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 240, relativo all'annullamento del citato decreto del 9 dicembre 2014;

Decreta:

Articolo unico

1. È annullato, in autotutela, il decreto del 9 dicembre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 294 del 19 dicembre 2014, recante il «Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio APPA - Agenzia provinciale per l'ambiente - Provincia autonoma di Bolzano, ubicato in Bolzano, Via Amba Alagi n. 5 al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo».

2. Sono salvi gli atti eventualmente compiuti dal laboratorio APPA - Agenzia provinciale per l'ambiente - Provincia autonoma di Bolzano fino alla data di entrata in vigore del presente decreto.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 28 aprile 2015

Il direttore generale: GATTO

15A04263

DECRETO 5 maggio 2015.

Autorizzazione al laboratorio Eno tecno chimica – Laboratorio enochimico autorizzato, in Francavilla al Mare, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ
AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il decreto 5 novembre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 270 del 20 novembre 2014 con il quale al laboratorio Eno tecno chimica - Laboratorio enochimico autorizzato, ubicato in Francavilla al Mare (CH), via Adriatica Foro n. 7, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto del 28 aprile 2015 di annullamento del citato decreto 5 novembre 2014;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni che all'art. 15 prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80,

dove è previsto che la commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'unione.

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 18 settembre 2014 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - European Cooperation for Accreditation;

Considerato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che per le prove saggio di stabilità, esame organolettico e Litio sono stati inseriti i metodi previsti dal decreto ministeriale 12 marzo 1986 in mancanza di metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 Accredia è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti le condizioni e i requisiti concernenti il rilascio dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Eno tecno chimica - Laboratorio enochimico autorizzato, ubicato in Francavilla al Mare (CH), via Adriatica Foro n. 7, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 17 ottobre 2018 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Eno tecno chimica - Laboratorio enochimico autorizzato perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da Accredia - L'Ente Italiano di Accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 5 maggio 2015

Il direttore generale: GATTO

Allegato:

Denominazione della prova	Norma/metodo
Acidità fissa (da calcolo)	OIV-MA-AS313-03 R2009
Acidità volatile	OIV-MA-AS313-02 R2009
Acido sorbico	OIV-MA-AS313-14A R2009
Alcalinità delle ceneri	OIV-MA-AS2-05 R2009
Caratteristiche cromatiche	OIV-MA-AS2-07B R2009
Ceneri	OIV-MA-AS2-04 R2009
Cloruri	OIV-MA-AS321-02 R2009
Diossido di zolfo	OIV-MA-AS323-04B R2009
Saggio di stabilità	DM n° 58 12/03/1986 GU n° 161 14/07/1986 allegato III
Acidità totale	OIV-MA-AS313-01 R2009
Esame organolettico	DM n° 58 12/03/1986 GU n° 161 14/07/1986 allegato I
Estratto non riduttore (da calcolo)	OIV-MA-AS2-03B R2012 + OIV-MA-AS311-02 R2009
Estratto secco totale	OIV-MA-AS2-03B R2012
Glucosio e fruttosio	OIV-MA-AS311-02 R2009
Litio	DM n° 58 12/03/1986 GU n° 161 14/07/1986 allegato XXX
Massa volumica e densità relativa a 20°C	OIV-MA-AS2-01A R2012 p.to 6
Rame	OIV-MA-AS322-06 R2009
Sodio	OIV-MA-AS322-03B R2009
Solfati	OIV-MA-AS321-05A R2009
Titolo alcolometrico volumico	OIV-MA-AS312-01A R2009 met. 4.C
Titolo alcolometrico volumico potenziale (da calcolo)	OIV-MA-AS311-02 R2009
Titolo alcolometrico volumico totale (da calcolo)	OIV-MA-AS311-02 R2009 + OIV-MA-AS312-01A R2009 met.4.C
Zinco	OIV-MA-AS322-08 R2009
pH	OIV-MA-AS313-15 R2011

15A04141

DECRETO 5 maggio 2015.

Autorizzazione al laboratorio Astra studio chimico associato, in Teramo, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il decreto 29 agosto 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 215 del 16 settembre 2014 con il quale al laboratorio «Astra studio chimico associato», ubicato in Teramo, via Potito Randi n. 6, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto del 28 aprile 2015 di annullamento del citato decreto 29 agosto 2014;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni che all'art. 15 prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella Raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 23 luglio 2014 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA – European Cooperation for Accreditation;

Considerato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che per la prova Litio è stato inserito il metodo previsto dal decreto ministeriale 12 marzo 1986 in mancanza di un metodo di analisi raccomandato e pubblicato dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti le condizioni e i requisiti concernenti il rilascio dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio «Astra studio chimico associato», ubicato in Teramo, via Potito Randi n. 6, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 12 luglio 2018 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio «Astra studio chimico associato» perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - L'Ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'Amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'Amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 5 maggio 2015

Il direttore generale: GATTO

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma/metodo
Anidride solforosa libera e totale (1 - 640 mg/l)	OIV MA-F-AS323-05-SO2JUS R2009
Acidità totale (0,1-50 g/l come ac. tartarico)	OIV MA-AS313-01 R 2009
Acidità volatile (0,1-10 g/l come ac. acetico)	OIV MA-AS313-02 R 2009
Alcalinità sulle ceneri (0 - 50 meq/l)	OIV MA-AS2-05 R 2009
Ceneri (> 0,05 g/l)	OIV MA-AS2-04 R 2009
Cloruri (> 0,1 mg/l Cl)	OIV MA-SA321-02 R 2009
Magnesio (0,25-1 mg/l)	OIV MA-AS322-07 R 2009
Titolo alcolometrico totale (Calcolo) (0-31 %)	OIV MA-AS312-01A R 2009 cap 4C + OIV MA-AS311-01A R 2009
Titolo alcolometrico volumico (0-31 %)	OIV MA-AS312-01A R 2009 cap 4C
Estratto non Riduttore, Estratto Secco Netto (calcolo) (> 0,1 g/l)	OIV MA-AS2-03B R 2012 + OIV MA-AS311-01A R 2009
Litio (> 0,05 mg/l Li)	DM 12/03/1986 GU 161 14/07/86 Met. XXX pag. 47
Anidride solforosa libera e totale (1 - 640 mg/l)	OIV MA-F-AS323-04 A R 2012
Densità relativa a 20°C e massa volumica a 20°C (> 0,1 g/l)	OIV MA-AS2-01A R 2012 Par. 6
Estratto secco totale (527 g/L)	OIV MA-AS2-03B R 2012
Saccarosio (> 0,1g/l)	OIV MA-AS311-03 R 2003
Solfati (0,01 -7,5 g/l)	OIV MA-AS321-05A R 2009
Sostanze Riducenti (2,5 - 62 mg)	OIV MA-AS311-01A R 2009
pH (2-10,9)	OIV MA-AS313-15 R 2011

15A04145

DECRETO 5 maggio 2015.

Autorizzazione al Laboratorio chimico della camera di commercio di Roma, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE
E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il decreto 6 ottobre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 251 del 28 ottobre 2014 con il quale al Laboratorio chimico della camera di commercio di Roma, ubicato in Roma, Via Appia Nuova n. 218, è stato modificato l'allegato al decreto 6 ottobre 2012 relativo all'elenco prove di analisi autorizzate;

Visto il decreto del 28 aprile 2015 di annullamento del citato decreto 6 ottobre 2014;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni che all'art. 15 prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella Raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 18 aprile 2012 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - European Cooperation for Accreditation;

Considerato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti le condizioni e i requisiti concernenti il rilascio dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il Laboratorio chimico della camera di commercio di Roma, ubicato in Roma, Via Appia Nuova n. 218, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 5 maggio 2016 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il Laboratorio chimico della camera di commercio di Roma autorizzato perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - L'Ente Italiano di Accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'Amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'Amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 5 maggio 2015

Il direttore generale: GATTO

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma/metodo
Acidità totale	OIV MA-AS313-01 R2009
Estratto secco totale	OIV-MA-AS2-03B R2012
Massa volumica e densità relativa a 20°C	OIV-MA-AS2-01A R2009
Titolo alcolometrico volumico	OIV-MA-AS312-01A R2009

15A04258

DECRETO 5 maggio 2015.

Autorizzazione al laboratorio Pa.L.Mer. S.c.a.r.l., in Latina Scalo, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il decreto 17 gennaio 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 23 del 28 gennaio 2012 con il quale al laboratorio Pa.L.Mer. S.c.a.r.l., ubicato in Latina Scalo (LT), Via Carrara n. 12/A, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto del 28 aprile 2015 di annullamento del citato decreto 17 gennaio 2012;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni che all'art. 15 prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella Raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 10 novembre 2011 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - European Cooperation for Accreditation;

Considerato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti le condizioni e i requisiti concernenti il rilascio dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Pa.L.Mer. S.c.a.r.l., ubicato in Latina Scalo (LT), Via Carrara n. 12/A, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino all'11 dicembre 2015 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Pa.L.Mer. S.c.a.r.l. perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - L'Ente Italiano di Accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'Amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'Amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 5 maggio 2015

Il direttore generale: GATTO

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma/metodo
Acidità totale	OIV MA-AS313-02 R2009
Acidità volatile	OIV MA-AS313-02 R2009
Anidride solforosa libera e totale	OIV MA-AS323-04A R2012
Estratto secco non riduttore	OIV-MA-AS2-03B R2012
Estratto secco ridotto	OIV MA-F-AS2-03 EXTSEC 2009 + OIV MA-F-AS311-01 SUCRED 2009
Estratto secco totale	OIV MA-F-AS2-03 EXTSEC 2009
Estratto secco totale	OIV-MA-AS2-03B R2012
Massa volumica e densità relativa a 20°C	OIV MA-AS2-01B R2009
Titolo alcolometrico volumico	OIV MA-AS312-01A R2009
Zuccheri Riduttori	OIV MA-AS311-01A R2009

15A04260

DECRETO 5 maggio 2015.

Autorizzazione al laboratorio APPA – Agenzia provinciale per l'ambiente – Provincia autonoma di Bolzano, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il decreto 9 dicembre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 294 del 19 dicembre 2014 con il quale al laboratorio APPA - Agenzia provinciale per l'ambiente - Provincia autonoma di Bolzano, ubicato in Bolzano, Via Amba Alagi n. 5, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto del 28 aprile 2015 di annullamento del citato decreto 9 dicembre 2014;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni che all'art. 15 prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella Raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 22 ottobre 2014 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - European Cooperation for Accreditation;

Considerato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti le condizioni e i requisiti concernenti il rilascio dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio APPA - Agenzia provinciale per l'ambiente - Provincia autonoma di Bolzano, ubicato in Bolzano, Via Amba Alagi n. 5, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 17 ottobre 2018 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio APPA - Agenzia provinciale per l'ambiente - Provincia autonoma di Bolzano perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - L'Ente Italiano di Accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'Amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'Amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 5 maggio 2015

Il direttore generale: GATTO

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma/metodo
Acidità totale / Gesamtsäure / Total acidity	OIV-MA-AS313-01 R2009 par. 5.2
Acidità volatile / Flüchtige Säure / Volatile acidity	OIV-MA-AS313-02 R2009 par. 1-6
Biossido di zolfo totale / Gesamtschwefeldioxid / Total sulfur dioxide	OIV-MA-AS323-04A R2012 par. 2.2.4
Estratto secco totale / Gesamt-Trockenextrakt / Total dry extract	OIV-MA-AS2-03B R2012
Massa volumica e densità relativa a 20°C / Dichte und relative Dichte bei 20 °C / Density and specific gravity at 20 °C	OIV-MA-AS2-01A R2012 par. 5
Metalli: Ferro, Magnesio, Rame, Zinco / Metalle: Eisen, Magnesium, Kupfer, Zink / Metals: Iron, Magnesium, Copper, Zinc (Cu 0,10-2,00 mg/L; Fe 0,20-4,00 mg/L; Mg 10-100 mg/L; Zn 0,10-2,00 mg/L)	OIV-MA-AS322-13 R2013
Metanolo / Methanol / Methanol	OIV-MA-AS312-03A R2009
Ocratossina A / Ochratoxin A / Ochratoxin A	OIV-MA-AS315-10 R2011
Piombo/ Blei / Lead	OIV-MA-AS322-12 R2006 example 2
Titolo alcolometrico volumico / Alkoholgehalt / Alcoholic strength by volume	OIV-MA-AS312-01A R2009 par. 4.B

15A04262

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 17 aprile 2015.

Attribuzione di misure economiche compensative finalizzate al volontario rilascio di porzioni di spettro funzionali alla liberazione delle frequenze.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85,recante «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», convertito dalla legge n. 121 del 14 luglio 2008, con particolare riferimento all'art. 1, comma 7, in base al quale le funzioni del Ministero delle comunicazioni, con le inerenti risorse finanziarie, strumentali e di personale, sono state trasferite al Ministero dello sviluppo economico;

Visto l'art. 2-*bis*, comma 5, del decreto-legge 23 gennaio 2001, n. 5, convertito, con modificazioni, dalla legge 20 marzo 2001, n. 66, recante «Disposizioni urgenti per il differimento di termini in materia di trasmissioni radiotelevisive analogiche e digitali, nonché per il risanamento di impianti radiotelevisivi», come modificato dal decreto-legge 30 dicembre 2005, n. 273, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 febbraio 2006, n. 51 e dal decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, in cui si individua quale termine ultimo per il passaggio al digitale il 2012;

Visto il decreto legislativo 31 luglio 2005, n. 177, recante il «Testo Unico della radiotelevisione» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 31 luglio 1997, n. 249, recante l'istituzione dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni e norme sui sistemi delle telecomunicazioni e radiotelevisivo;

Vista la delibera dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni n. 353/11/CONS del 23 giugno 2011, recante «Nuovo regolamento relativo alla radio diffusione televisiva terrestre in tecnica digitale»;

Visto il codice delle comunicazioni elettroniche emanato con decreto legislativo 1° agosto 2003, n. 259 e successive modifiche;

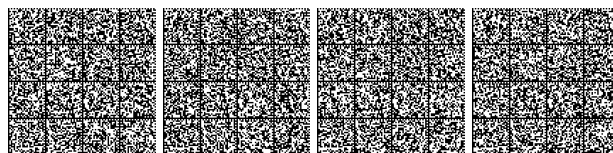
Visto l'art. 8-*novies*, comma 5 del decreto-legge 8 aprile 2008, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge6 giugno 2008, n. 101, il quale dispone che, al fine di rispettare il termine del 2012 e di dare attuazione al piano di assegnazione delle frequenze, con decreto del Ministro dello sviluppo economico, non avente natura regolamentare, d'intesa con l'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni, sia definito un calendario per il passaggio definitivo alla trasmissione televisiva digitale terrestre con l'indicazione delle aree territoriali interessate e delle rispettive scadenze;

Visto l'art. 6, comma 9 del decreto-legge 23 dicembre 2013, n. 145, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 21 febbraio 2014, n. 9, e successive modifiche, il quale dispone che con decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono definiti i criteri e le modalità per l'attribuzione, entro il 30 aprile 2015, in favore degli operatori abilitati alla diffusione di servizi di media audiovisivi, di misure economiche di natura compensativa, a valere sulla quota non impiegata per l'erogazione dei contributi per i ricevitori per la televisione digitale nella misura massima di 20 milioni di euro, trasferiti alla società Poste Italiane Spa in via anticipata, di cui al decreto del Ministro delle comunicazioni 30 dicembre 2003, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 18 del 23 gennaio 2004, finalizzate al volontario rilascio di porzioni di spettro funzionali alla liberazione delle frequenze di cui al comma 8. Le risorse di cui sopra che residuino successivamente all'erogazione delle citate misure economiche di natura compensativa possono essere utilizzate, per le stesse finalità, per l'erogazione di indennizzi eventualmente dovuti a soggetti non più utilmente collocati nelle graduatorie di cui all'art. 4 del decreto-legge 31 marzo 2011, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 maggio 2011, n. 75, e successive modificazioni, a seguito della pianificazione dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni di cui al citato comma 8;

Considerato che le risorse di cui al visto precedente saranno erogate ai beneficiari secondo le modalità previste dal decreto del Ministro delle comunicazioni 30 dicembre 2003, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 18 del 23 gennaio 2004, senza ulteriori oneri aggiuntivi;

Visto l'art. 1, comma 146, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, il quale dispone l'incremento della somma di cui sopra nella misura degli introiti di cui all'art. 3-*quinquies*, comma 2, lettera *a)* del decreto-legge 2 marzo 2012, n. 16, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 aprile 2012, n. 44, al netto della cifra di euro 600.000 destinata ad altra finalità;

Considerato che complessivamente gli introiti del citato art. 3-*quinquies*, comma 2, lettera *a)* del decreto-legge 2 marzo 2012, n. 16, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 aprile 2012, n. 44, ammontano ad euro 31.626.000 e che pertanto, ai sensi dell'art. 1, comma 146 e 148, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, l'importo da aggiungere alla somma di cui all'art. 6, comma 9 del decreto-legge 23 dicembre 2013, n. 145, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 21 febbraio 2014, n. 9, è pari a euro 31.026.000;

Vista la delibera dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni n. 480/14/CONS del 23 settembre 2014, pubblicata in data 10 ottobre 2014, recante «Modifica del piano nazionale di assegnazione delle frequenze per la radiodiffusione televisiva in tecnica digitale DVB-T in

attuazione dell'art. 6, comma 8 della legge 21 febbraio 2014, n. 9»;

Vista in particolare la tabella 2 di cui alla citata delibera 480/14/CONS che individua le frequenze di cui all'art. 6, comma 8 del decreto-legge 23 dicembre 2013, n. 145, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 21 febbraio 2014, n. 9 ed il relativo ambito territoriale di riferimento;

Visto l'art. 4 del decreto-legge 31 marzo 2011, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 maggio 2011, n. 75, recante «Disposizioni urgenti in favore della cultura, in materia di incroci tra settori della stampa e della televisione, di razionalizzazione dello spettro radioelettrico, di moratoria nucleare, di partecipazioni della Cassa depositi e prestiti, nonché per gli enti del Servizio sanitario nazionale della regione Abruzzo;

Viste le graduatorie di cui al citato art. 4 del decreto-legge 31 marzo 2011, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 maggio 2011, n. 75, riferite alle Regioni interessate dalla delibera n. 480/14/CONS del 23 settembre 2014;

Considerato che l'art. 3, comma 3, della delibera 480/14/CONS del 23 settembre 2014 prevede che il rilascio volontario delle frequenze in oggetto sia esteso per quanto possibile alle intere Regioni interessate, e ritenuta congrua, nelle aree esterne a quelle indicate nella Tabella 2 della citata delibera, una misura compensativa per abitante pari al 30% di quella prevista per le aree contenute nella suddetta tabella;

Considerato che l'art. 6, comma 9 del decreto-legge 23 dicembre 2013, n. 145, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 21 febbraio 2014, n. 9 e successive modifiche, prevede l'erogazione di indennizzi eventualmente dovuti a soggetti non più utilmente collocati nelle graduatorie di cui al citato art. 4 del decreto-legge 31 marzo 2011, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 maggio 2011, n. 75, e successive modificazioni, a seguito della pianificazione dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni di cui al comma 8 del medesimo art. 6, comma che è riferito esclusivamente ed espressamente all'esclusione delle frequenze fonte di problematiche interferenziali verso Paesi confinanti nonché al caso di EU Pilot esistente alla data di entrata in vigore della norma;

Considerato che il piano di assegnazione delle frequenze per il servizio televisivo in tecnica digitale per le reti locali nelle singole Regioni italiane, riportato in Allegato 1 alla delibera 480/14/Cons ha un ambito più ampio di quanto prescritto dall'art. 6, comma 8 del decreto-legge 23 dicembre 2013, n. 145, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 21 febbraio 2014, n. 9, e successive modifiche, escludendo ulteriori frequenze per altre finalità;

Considerato che la citata delibera 480/14/Cons prevede che la pianificazione per le reti locali sarà soggetta ad una prossima revisione, tenendo conto, tra l'altro, del futuro assetto della banda VHF nonché del rilascio di frequenze da parte della Rai in banda UHF;

Ritenuto pertanto di dover considerare, ai fini della presente procedura, la pianificazione della delibera 480/14/Cons circoscrivendola alla finalità di cui all'art. 6, comma 8 del decreto-legge 23 dicembre 2013, n. 145, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 21 febbraio 2014, n. 9, e successive modifiche, rinviando l'attuazione del riassetto frequenziale in ambito locale alla definizione della revisione della pianificazione, come evidenziato dall'Autorità stessa, non considerando a tale scopo il canale 38 in Sicilia, in quanto non rilevante per le procedure di cui al presente decreto, e il canale 39 in Molise in quanto legittimamente assegnato ad un operatore di rete nazionale, con riferimento all'impianto di Cercemaggiore (CB), fino al 31 dicembre 2018;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 10 settembre 2008, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 238 del 10 ottobre 2008, e successive modificazioni, con cui è stato definito il calendario nazionale per il passaggio definitivo alla trasmissione televisiva digitale terrestre con l'indicazione delle aree territoriali interessate e delle rispettive scadenze;

Considerato che in base alle suddette previsioni di cui al citato decreto-legge 23 dicembre 2013, n. 145, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 21 febbraio 2014, n. 9, e successive modifiche, e all'art. 1, comma 146 e 148, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, l'originario importo di 20 milioni di euro è stato incrementato della somma di euro 31.026.000, pari agli introiti di cui al comma 2, lettera *a)* dell'art. 3-*quinquies* della legge 26 aprile 2012, n. 44, al netto degli indennizzi di cui al comma 6 del citato art. 3-*quinquies*, pertanto fatte salve le spese, determinate in euro 200.000, per lo svolgimento della procedura la cui attuazione richiede interventi tecnici, informatici ed organizzativi particolarmente complessi da realizzare anche tramite un soggetto esterno, l'importo complessivo disponibile per l'attribuzione delle menzionate misure economiche di natura compensativa ammonta ad euro 50.826.000;

Ritenuto che nella presente procedura hanno un titolo preferenziale i titolari di diritti d'uso delle frequenze di cui al citato art. 6, comma 8 del decreto-legge 23 dicembre 2013, n. 145, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 21 febbraio 2014, n. 9, in quanto il rilascio di porzioni di spettro corrispondenti attua immediatamente lo scopo normativamente previsto della liberazione delle citate frequenze senza ricorrere all'adozione di atti successivi e eventuali di nuove assegnazioni di diritti d'uso, evitando le conseguenti modifiche del quadro generale delle frequenze e le difficoltà da parte dei cittadini nell'affrontare la fase di nuova assegnazione e, in secondo luogo, ai sensi dell'art. 3, comma 2, della delibera 480/14/Cons, gli operatori di rete titolari di diritti d'uso delle frequenze che si aggreghino in un nuovo soggetto giuridico, in modo da ridurre la domanda a fronte della riduzione delle risorse di spettro radioelettrico disponibili in conseguenza della modifica del Piano di assegnazione;

Ritenuto che al fine di perseguire l'obiettivo dell'efficiente utilizzo delle risorse di spettro radioelettrico, nel provvedere alla conseguente modifica dei diritti d'uso

delle frequenze nelle Regioni interessate dalla presente procedura, nel rispetto della previsione di cui all'art. 6, comma 9 del decreto-legge 23 dicembre 2013, n. 145, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 21 febbraio 2014, n. 9, e successive modifiche, che espressamente richiama le posizioni non più utili nelle graduatorie di cui all'art.4deldecreto-legge 31 marzo 2011, n. 34, convertito, con modificazioni, dallalegge 26 maggio 2011, n. 75, e successive modificazioni, il criterio di cui all'art. 3, comma 1, della delibera 480/14/Cons risulta necessariamente subordinato alla citata prescrizione normativa di livello primario;

Ritenuto che le risorse eventualmente non assegnate a titolo di misura compensativa, nel caso in cui non si raggiunga in una o più regioni il numero di frequenze effettivamente da liberare, sono destinate, nella misura ridotta al 70% ai sensi dell'art. 1, comma 147, lettera *c)* della legge 23 dicembre 2014, n. 190, all'erogazione di indennizzi dovuti ai soggetti che in esito alle procedure di cui all'art. 4 del decreto-legge 31 marzo 2011, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 maggio 2011, n. 75, e a seguito della pianificazione dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni di cui alla delibera 480/14/Cons per la finalità di cui all'art. 6, comma 8 del decreto-legge 23 dicembre 2013, n. 145, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 21 febbraio 2014, n. 9, e successive modifiche, sono risultati in posizione non più utile nelle relative graduatorie, con conseguente modifica di diritti d'uso di frequenze;

Vista la consultazione pubblica in merito allo schema del presente provvedimento svoltasi dal 6 novembre al 10 dicembre 2014 sul sito istituzionale del Ministero dello sviluppo economico;

Decreta:

Art. 1.

Misure economiche di natura compensativa

1. Ai sensi del decreto-legge 23 dicembre 2013, n. 145, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 21 febbraio 2014, n. 9, e successive modificazioni e integrazioni, la somma complessiva di euro 50.826.000, come determinata dal combinato disposto dell'art. 6, comma 9 e dall'art. 1, comma 146 e 148, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, al netto delle spese per lo svolgimento della procedura, determinate in euro 200.000, è destinata all'attribuzione di misure economiche di natura compensativa finalizzate al volontario rilascio di porzioni di spettro funzionali alla liberazione delle frequenze di cui alla tabella 2 della delibera 480/14/CONS, a tale fine prevedendo l'estensione facoltativa del rilascio all'intera regione anche per le frequenze sub-regionali in Emilia Romagna, Lombardia, Piemonte, Toscana, Marche e Sicilia, ai sensi dell'art. 3, comma 3, della citata delibera, con la quantificazione economica di cui al seguente comma 2.

2. L'importo di cui al comma 1 viene ripartito, per ogni regione indicata nella Tabella A di cui al seguente comma 3, in relazione alla popolazione della singola regione e all'effettivo numero di frequenze da liberare, tenuto conto dei diritti d'uso di frequenze in tecnica digitale in ambito locale rilasciati in ognuna delle suddette regioni, delle esigenze di coordinamento internazionale e degli accordi procedimentali. In relazione alle frequenze subregionali da liberare in Emilia Romagna, Lombardia, Piemonte, Toscana, Marche e Sicilia, è prevista la possibilità facoltativa di estensione del rilascio all'intero ambito regionale; nella ripartizione dell'importo, la popolazione della regione residente nelle province non incluse negli ambiti sub-regionali indicati nella Tabella 2 della delibera 480/14/CONS è considerata al 30% rispetto alla popolazione delle province incluse. L'importo così determinato per ogni regione viene ripartito per ogni frequenza, di ambito regionale, o sub-regionale nel caso dell'Emilia Romagna, Lombardia, Piemonte, Toscana, Marche e Sicilia, da liberare. L'importo per ogni frequenza di ciascuna regione, indicato nella Tabella B di cui al seguente comma 3, costituisce la misura compensativa per ogni frequenza rilasciata, da attribuire secondo la procedura disciplinata nel seguente art. 2.

3. La Tabella A allegata, contenente l'individuazione delle regioni interessate dalla presente procedura e la suddetta ripartizione, la Tabella B allegata, contenente l'individuazione dei singoli importi per ogni frequenza di ciascuna regione, separatamente per liberazione in ambito regionale o sub-regionale nel caso di Emilia Romagna, Lombardia, Piemonte, Toscana, Marche e Sicilia, la Tabella C allegata contenente l'indicazione delle frequenze e il relativo ambito territoriale, conformemente alla tabella 2 di cui alla delibera 480/14/Cons, unitamente all'indicazione delle province a cui è estendibile il rilascio, e la Tabella D allegata contenente la lista delle frequenze pianificate dalla delibera 480/14/Cons, circoscritta alla finalità di cui all'art. 6, comma 8 del decreto-legge 23 dicembre 2013, n. 145, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 21 febbraio 2014, n. 9, e successive modifiche, costituiscono parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

Destinatari e procedura di attribuzione delle misure economiche compensative

1. I soggetti legittimamente abilitati alla trasmissione radiotelevisiva in ambito locale - cui sia stato attribuito in qualità di operatore di rete il diritto d'uso di frequenze in tecnica digitale nelle regioni indicate nella citata Tabella A - a seguito del volontario rilascio delle frequenze oggetto del diritto d'uso, possono partecipare alla procedura di attribuzione di una misura economica di natura compensativa, di cui al comma 2 e seguenti, se:

a) Operatori di rete in possesso di diritto d'uso la cui frequenza possa essere utilizzata sull'arco di copertura dell'intera regione. Nel caso in cui la titolarità riguardi una frequenza indicata nella Tabella C relativamente a Lombardia, Piemonte, Emilia Romagna, Toscana, Marche Nord: PU e AN; Marche Sud: MC, FM, AP, e Sicilia

è sufficiente che il diritto d'uso comprenda le province interessate dal rilascio necessario (colonna A in Tabella *C)*;

b) Operatori di rete in possesso di diritto d'uso in ambito pluriprovinciale, provinciale o limitati all'area di servizio di singoli impianti che, tramite costituzione di una intesa, chiedono il volontario rilascio di una medesima frequenza, in modo che la sommatoria delle loro coperture sia equivalente all'arco di copertura dell'intera regione. Nel caso in cui la titolarità riguardi una frequenza indicata nella Tabella C relativamente a Lombardia, Piemonte, Emilia Romagna, Toscana, Marche Nord: PU e AN, Marche Sud: MC, FM, AP, e Sicilia è sufficiente che l'intesa comprenda le province interessate dal rilascio necessario (colonna A in Tabella *C)*.

2. I soggetti di cui alle precedenti lettere *a)* e *b)*, presentano domanda nelle forme e con le modalità che saranno successivamente indicate con determina direttoriale della Direzione Generale servizi di comunicazione elettronica, radiodiffusione e postali.

3. Il Ministero dello sviluppo economico, di seguito Ministero, procede a verificare la domanda e la documentazione allegata nella sua completezza e conformità rispetto a quanto previsto dalla determina di cui al comma 2. Qualora la domanda o la documentazione non risulti completa ovvero non conforme a quanto previsto, il partecipante sarà escluso dalla presente procedura. I provvedimenti motivati di esclusione saranno comunicati dal Ministero ai partecipanti esclusi.

4. Al termine della verifica di cui al comma 3 il Ministero procede alla redazione di una graduatoria per ogni Regione, applicando il seguente ordine di priorità:

1) soggetti di cui al precedente comma 1, lettere *a)* e *b)* che chiedono di rilasciare frequenze indicate nella Tabella C;

2) soggetti di cui al precedente comma 1, lettere *a)* e *b)* che chiedono di rilasciare frequenze diverse da quelle indicate nella Tabella C, previa costituzione di una società o con contestuale impegno a costituire una società, sottoscritto da tutti i partecipanti entro 10 giorni dalla pubblicazione dell'ammissione alla procedura di rilascio di cui al comma 11 del presente articolo, con altri soggetti di cui al precedente comma 1, lettere *a)* e *b)*, almeno uno dei quali non partecipa alla procedura di rilascio volontario di frequenze; nel caso tutti i soggetti componenti detta società presentino richiesta di rilascio volontario, essi saranno considerati singolarmente allo stesso ordine di priorità di cui al seguente punto 3;

3) soggetti di cui al precedente comma 1, lettere *a)* e *b)* che chiedono di rilasciare frequenze diverse da quelle indicate nella Tabella C.

5. I soggetti ai quali sono riconosciute le misure compensative sono individuati tramite le seguenti procedure:

a) Per le regioni per le quali sono presentate domande valide in numero non superiore alle frequenze da liberare, indicate nella Tabella C, viene riconosciuta la misura compensativa a tutti i richiedenti a fronte del rilascio delle frequenze corrispondenti;

b) Per le regioni per le quali sono presentate domande valide in numero superiore alle frequenze da liberare, indicate nella Tabella C, viene riconosciuta la misura compensativa ad un numero di richieste pari al numero di frequenze da liberare, selezionate seguendo i criteri di priorità di cui al comma 4, applicando la seguente procedura:

1) La misura compensativa è riconosciuta ad ognuno dei soggetti di cui al comma 4, punto 1;

2) Nel caso non sia raggiunto il numero di frequenze da liberare con soggetti di cui al comma 4, punto 1, si considerano i soggetti di cui al comma 4, punto 2. Se le domande di tali soggetti sono in numero non superiore al numero di frequenze ancora da liberare, la misura compensativa è riconosciuta ad ognuno di questi soggetti; in caso contrario, si procede iterativamente secondo le seguenti modalità, fino al raggiungimento del numero di frequenze da liberare:

a) si compila la graduatoria in base all'offerta, di cui al seguente comma 9, di tutti i soggetti richiedenti di cui al comma 4, punto 2, non ancora destinatari di misura compensativa;

b) si seleziona tra le società di cui di cui al comma 4, punto 2, la società di cui fa parte il soggetto con l'offerta più bassa;

c) se le richieste dei soggetti componenti tale società sono in numero non superiore alle frequenze ancora da liberare, sono riconosciute le misure compensative a tutti i soggetti componenti che hanno fatto richiesta, ognuna di importo corrispondente all'offerta presentata; in caso contrario, sono riconosciute le misure compensative ai componenti che hanno presentato le offerte più basse, in numero pari alle frequenze ancora da liberare, ognuna di importo corrispondente all'offerta presentata; in caso di parità tra due o più offerte, l'ordine in graduatoria viene stabilito tramite sorteggio.

3) Nel caso non sia raggiunto il numero di frequenze da liberare con soggetti di cui al comma 4, punti 1 e 2, si considerano i soggetti di cui al comma 4, punto 3. Sono riconosciute le misure compensative ai soggetti che hanno presentato le offerte più basse, di cui al seguente comma 9, in numero pari alle frequenze ancora da liberare, ognuna di importo corrispondente all'offerta presentata; in caso di parità tra due o più offerte, l'ordine in graduatoria viene stabilito tramite sorteggio.

Il Ministero procede alla eventuale apertura delle buste con le offerte, alla compilazione delle suddette graduatorie e alla selezione dei soggetti destinatari di misure compensative, per tutte le regioni interessate, in seduta pubblica, nel luogo, data ed ora che saranno indicati sul sito istituzionale www.mise.gov.it. A detta seduta possono partecipare i rappresentanti dei soggetti interessati dalla selezione (non più di uno per partecipante), muniti di apposita delega.

6. Nel caso delle regioni Lombardia, Piemonte, Toscana, e Sicilia, le procedure di cui al comma 5 sono applicate con le seguenti modalità:

1) La misura compensativa è riconosciuta ad ognuno dei soggetti di cui al comma 4, punto 1, relativamente alle frequenze indicate nella Tabella C; ad ognuno di detti soggetti è riconosciuta la misura compensativa corrispondente alla richiesta di rilascio presentata (sub-regionale o regionale);

2) Le procedure di cui al comma 5, lettera *b)*, punti 2 e 3, sono applicate considerando nell'ordine le richieste di rilascio volontario di:

a) frequenze sub-regionali;

b) frequenze regionali.

7. Nel caso della regione Marche, le procedure di cui al comma 5 sono applicate con le seguenti modalità e nel seguente ordine:

1) La misura compensativa è riconosciuta ad ognuno dei soggetti di cui al comma 4, punto 1, relativamente alle frequenze indicate nella Tabella C; in caso di richieste di rilascio regionale da parte di soggetti che rilasciano una frequenza in Tabella C in uno degli ambiti sub-regionali, tali richieste sono considerate ai seguenti punti 2 e 4 come richieste sub-regionali sull'altro ambito sub-regionale;

2) Le procedure di cui al comma 5, lettera *b)*, punti 2 e 3, sono applicate in modo indipendente alle frequenze oggetto di rilascio necessario:

a) regionale, considerando le richieste di rilascio regionale;

b) in Marche Nord, considerando le richieste di rilascio in Marche Nord;

c) in Marche Sud, considerando le richieste di rilascio in Marche Sud;

3) Se al termine delle procedure di cui ai punti 1 e 2 rimangono frequenze sub-regionali da liberare in Marche Nord e Marche Sud e al tempo stesso vi sono richieste di rilascio regionale non ammesse alle misure compensative per le frequenze regionali, le procedure di cui al comma 5, lettera *b)*, punti 2 e 3 sono applicate, considerando tali richieste, alle frequenze regionali ottenibili dalla composizione di una frequenza in Marche Nord e una frequenza in Marche Sud ancora da liberare;

4) Se al termine delle procedure di cui ai punti 1 e 2 rimangono frequenze regionali da liberare e al tempo stesso vi sono richieste di rilascio sub-regionale non ancora ammesse alle misure compensative, le frequenze da liberare in ambito regionale saranno considerate in maniera distinta per i due ambiti sub-regionali; le procedure di cui al comma 5, lettera *b)*, punti 2 e 3 sono quindi applicate ad ognuno dei due ambiti sub-regionali;

5) Se al termine delle procedure di cui ai punti 1, 2, 3 rimangono frequenze sub-regionali da liberare in Marche Nord o in Marche Sud e al tempo stesso vi sono richieste di rilascio regionale non ancora ammesse alle misure compensative, tali richieste sono considerate come composte da due richieste distinte per i due ambiti sub-regionali; le procedure di cui al comma 5, lettera *b)*, punti 2 e 3 sono quindi applicate, considerando tali richieste, alle frequenze sub-regionali ancora da liberare;

6) Se al termine delle procedure di cui ai precedenti punti vi sono richieste di rilascio regionale ammesse alla misura compensativa per uno solo degli ambiti sub-regionali, si procede all'assegnazione della misura compensativa corrispondente al rilascio facoltativo per l'altro ambito sub-regionale, con precedenza alle richieste regionali di soggetti che rilasciano una frequenza in Tabella C in ambito sub-regionale; in caso le rimanenti richieste superino le misure compensative a disposizione, si procede al sorteggio.

Per i soggetti che hanno espresso consenso esplicito (in caso di intesa, di cui al precedente comma 1, lettera *b)*, il consenso deve essere stato espresso da tutti i soggetti componenti) alle procedure di cui ai precedenti punti 5 e/o 6 in sede di presentazione della domanda, può verificarsi il caso, in relazione al numero delle richieste e all'esito progressivo delle procedure di cui al presente comma, in cui una richiesta di rilascio avente ad oggetto una frequenza regionale sia gestita in modo separato per i due ambiti sub-regionali, eventualmente con l'esito che la richiesta sia accolta attribuendo la misura compensativa prevista per l'estensione facoltativa all'ambito regionale del rilascio di una frequenza sub-regionale, o che sia accolta in uno solo dei due ambiti sub-regionali.

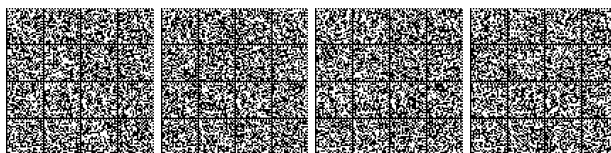
8. Nel caso della regione Emilia-Romagna, le procedure di cui al comma 5 sono applicate con le seguenti modalità e nel seguente ordine:

1) La misura compensativa è riconosciuta ad ognuno dei soggetti di cui al comma 4, punto 1, relativamente alle frequenze indicate nella Tabella C; le richieste dei soggetti con una frequenza pluriprovinciale in Tabella C sono ammesse alla misura compensativa di cui alla colonna A di tabella B, se la richiesta di rilascio è plurirprovinciale, oppure di colonna B di Tabella B se la richiesta di rilascio è regionale; al soggetto che detiene la frequenza provinciale in Tabella C, se presenta domanda di rilascio provinciale, è attribuita la misura compensativa prevista per il rilascio della frequenza provinciale; nel caso detto soggetto presenti domanda di rilascio pluriprovinciale o regionale, la sua richiesta è considerata al seguente punto 2 al pari delle altre richieste pluriprovinciali o regionali;

2) Le procedure di cui al comma 5, lettera *b)*, punti 2 e 3, sono applicate alle frequenze oggetto di rilascio pluriprovinciale considerando nell'ordine le richieste di rilascio volontario di:

a) frequenze pluriprovinciali;

b) frequenze regionali;

3) Se al termine delle suddette procedure il soggetto detentore della frequenza provinciale in Tabella C è stato ammesso alla misura compensativa per rilascio pluriprovinciale o regionale, oppure nel caso tale soggetto non abbia presentato domanda di rilascio, le procedure di cui al comma 5, lettera *b)*, punti 2 e 3, sono applicate alla frequenza oggetto di rilascio provinciale considerando le richieste di rilascio provinciale;

4) Se al termine delle procedure di cui al punto 2 il soggetto detentore della frequenza provinciale in Tabella C non è stato ammesso alla misura compensativa per rilascio pluriprovinciale o regionale per cui ha presentato domanda, a tale soggetto è attribuita in totale la misura compensativa di colonna B in Tabella B relativa all'estensione del rilascio della frequenza provinciale (eventualmente decurtata proporzionalmente della quota corrispondente alla province di PR e PC nel caso di richiesta di rilascio pluriprovinciale), se il soggetto ha esplicitamente acconsentito in fase di domanda; se il soggetto non ha acconsentito, gli è attribuita la misura compensativa di Colonna A in Tabella B a fronte del rilascio della sola provincia di Rimini;

5) Se al termine delle procedure di cui ai punti precedenti la frequenza provinciale è ancora da liberare, e ci sono richieste di rilascio pluriprovinciali o regionali non ancora ammesse alla misura compensativa, le procedure di cui al comma 5, lettera *b)*, punti 2 e 3, sono applicate alla frequenza oggetto di rilascio provinciale considerando nell'ordine le richieste di rilascio volontario di:

a) frequenze pluriprovinciali;

b) frequenze regionali; in questo caso l'importo di base della misura compensativa, al lordo di eventuali ribassi, è quello in colonna B di Tabella B relativa all'estensione del rilascio della frequenza provinciale, eventualmente decurtato proporzionalmente della quota corrispondente alla province di PR e PC in caso di rilascio pluriprovinciale.

Per un soggetto che ha espresso consenso esplicito (in caso di intesa, di cui al precedente comma 1, lettera *b)*, il consenso deve essere stato espresso da tutti i soggetti componenti) alle procedure di cui ai precedenti punti 4 o 5 in sede di presentazione della domanda, può verificarsi il caso, in relazione al numero delle richieste e all'esito progressivo delle procedure di cui al presente comma, in cui una richiesta di rilascio avente ad oggetto una frequenza regionale o pluriprovinciale è stata accolta attribuendo la misura compensativa prevista per l'estensione facoltativa del rilascio di una frequenza provinciale (Rimini), decurtata proporzionalmente degli importi relativi alle province di Parma e Piacenza nel caso di richiesta pluriprovinciale.

9. Ai fini delle procedure di cui ai commi 5, 6, 7, 8, del presente articolo, alla domanda possono facoltativamente essere accluse una o più offerte, costituenti un ribasso rispetto all'importo di base previsto per la misura compensativa di cui alla Tabella B, ognuna in busta chiusa e sigillata recante all'esterno la propria denominazione, la regione oggetto della richiesta di rilascio, la dicitura «Offerta di ribasso» e l'indicazione della misura compensativa rispetto alla quale è offerto un ribasso, selezionata tra le opzioni elencate nella Tabella 1 seguente. Il ribasso è offerto tramite indicazione esplicita di un importo inferiore alla misura compensativa indicata in Tabella B per il rilascio in oggetto. In caso non sia presente alcuna offerta di ribasso, o l'importo indicato non sia conforme alle suddette indicazioni, ai fini delle procedure di cui ai commi 5, 6, 7, 8, del presente articolo il ribasso rispetto al relativo importo in Tabella B sarà considerato pari a zero. In caso di soggetti di cui all'art. 2, comma 1, lettera *b)*, a pena di invalidità ogni offerta deve essere sottoscritta da tutti i singoli soggetti componenti l'intesa.

TABELLA *1*

Regione	Richieste di rilascio presentabili	Offerte di ribasso presentabili
Liguria, Friuli-Venezia-Giulia, Veneto, Abruzzo, Molise, Puglia	Regionale	«per rilascio regionale»
Lombardia, Piemonte, Toscana, Sicilia	Sub-regionale oppure regionale	«per rilascio sub-regionale» oppure «per rilascio regionale», in accordo con la richiesta di rilascio
Marche	Regionale	«per rilascio regionale» e/o «per rilascio in Marche Nord» e/o «per rilascio in Marche Sud»
	Marche Nord	«per rilascio in Marche Nord»
	Marche Sud	«per rilascio in Marche Sud»
Emilia-Romagna	Regionale	«rispetto alla misura compensativa prevista per rilascio regionale» e/o «rispetto alla misura compensativa prevista per l'estensione del rilascio provinciale»
	Pluriprovinciale	«rispetto alla misura compensativa prevista per rilascio pluriprovinciale» e/o «rispetto alla misura compensativa prevista per l'estensione del rilascio provinciale»
	Provinciale (Rimini)	«per rilascio provinciale»

10. Richieste di informazioni e chiarimenti possono essere formulate esclusivamente in forma scritta, a mezzo fax o e mail con conferma di ricezione, fino alla scadenza del settimo giorno dalla pubblicazione del presente decreto al Ministero dello sviluppo economico, Direzio-

ne Generale Servizi di comunicazione elettronica, radiodiffusione e postali, Divisione IV, fax +39.065913110, e-mail bando.tvlocali@mise.gov.it. Non saranno fornite risposte a richieste formulate non in forma scritta e pervenute oltre il suddetto termine. Le risposte alle eventuali richieste di informazioni saranno rese pubbliche, fermo restando l'anonimato del richiedente, sul sito internet www.mise.gov.it.

11. Dell'ammissione alla procedura di rilascio, del riconoscimento della misura economica compensativa e del relativo ammontare verrà data notizia mediante pubblicazione sul sito istituzionale www.mise.gov.it.

Art. 3.

Destinatari e procedura di attribuzione dell'indennizzo

1. Nel caso in cui non si raggiunga, al termine delle procedure di rilascio volontario di cui all'art. 2, il numero di frequenze effettivamente da liberare nelle aree di cui alla colonna A della Tabella C, si procede all'erogazione di indennizzi dovuti ai soggetti che in esito alle procedure di cui all'art. 4 del decreto-legge 31 marzo 2011, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 maggio 2011, n. 75, e alla delibera dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni n. 480/14/CONS, che riduce il numero delle frequenze nelle regioni interessate dalla presente procedura per le finalità di cui all'art. 6, comma 8 del decreto-legge 23 dicembre 2013, n. 145, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 21 febbraio 2014, n. 9, e successive modifiche, come riportato dalla Tabella D, risultano in posizione non più utile nelle relative graduatorie con conseguente modifica dei diritti d'uso, anche nell'ipotesi di cui all'art. 2, comma 4, punto 2. I soggetti di cui al precedente periodo sono individuati sulla base delle suddette graduatorie, partendo in modo crescente dall'ultima posizione utile. L'importo riservato agli indennizzi in ogni singola regione è pari al 70% dell'importo di una singola frequenza (colonna A della Tabella *B)*, commisurato al numero di frequenze ancora da liberare, ed è suddiviso tra i suddetti soggetti secondo i criteri di cui al seguente comma 2. Nel caso di frequenze subregionali in Lombardia, Piemonte, Emilia Romagna, Toscana, Marche e Sicilia il/i soggetto/i titolari di una stessa frequenza tra quelle identificate per l'indennizzo possono esercitare opzione di rilascio sull'intero ambito regionale. Per ognuna delle frequenze facoltativamente rilasciate nelle aree di cui alla colonna B nella Tabella C, l'importo riservato agli indennizziè pari al 70% del corrispondente importo in colonna C della Tabella B. La ripartizione dell'indennizzo facoltativo tra i soggetti titolari della medesima frequenza è determinata secondo i criteri di cui al seguente comma 2; nel caso in cui uno o più soggetti non intendono aderire al rilascio facoltativo, la loro quota così determinata non è attribuita.

2. La ripartizione degli indennizzi di cui al comma 1 tra gli aventi diritto è effettuata, al termine della procedura di volontario rilascio del presente decreto, proporzionalmente alla copertura della popolazione di ciascun soggetto determinata secondo i criteri previsti dai bandi, per le regioni già passate alla tecnica digitale, attuativi del già menzionato decreto-legge 31 marzo 2011, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 maggio 2011, n. 75. In particolare, gli impianti considerati per la valutazione del segnale utile, sulla base delle loro legittime caratteristiche di irradiazione, sono:

a) impianti contenuti nei masterplan ed eventualmente successivamente rettificati dalla Direzione Generale servizi di comunicazione elettronica, radiodiffusione e postali su parere radioelettrico della Direzione Generale pianificazione e gestione dello spettro radioelettrico, ad esclusione degli impianti riconosciuti dopo lo switch off ad integrazione delle reti;

b) impianti oggetto di trasferimento ai sensi dell'art. 14-*ter* del decreto legislativo n. 259/2003 e successive modifiche ed integrazioni.

La Direzione Generale servizi di comunicazione elettronica, radiodiffusione e postali, nell'ambito della istruttoria di cui al presente articolo, procede ad acquisire dai soggetti interessati copia degli atti giustificativi comprovanti la titolarità di impianti eventualmente non in possesso del Ministero, ferma restando la data di riferimento di cui al successivo art. 5, comma 2.

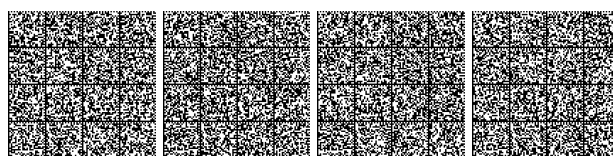
3. Del riconoscimento dell'indennizzo di cui al comma 1 e del relativo ammontare verrà data notizia mediante pubblicazione sul sito istituzionale www.mise.gov.it.

Art. 4.

Manifestazione di interesse

1. I soggetti titolari di diritto d'uso aventi ad oggetto frequenze indicate nella Tabella C, che non partecipano alla procedura per l'attribuzione delle misure compensative di cui al presente provvedimento, devono, in ogni caso, esprimere manifestazione di interesse, in ordine di priorità, per tutte le frequenze pianificate dall'AGCOM con delibera 480/14/Cons, per le finalità di cui all'art. 6, comma 8 del decreto-legge 23 dicembre 2013, n. 145, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 21 febbraio 2014, n. 9, e successive modifiche, come riportato dalla Tabella D, secondo le modalità di cui alla determina direttoriale di cui all'art. 2, comma 2 del presente decreto.

2. Nelle ipotesi dell'art. 2 comma 1, lettera *b)*, la manifestazione di interesse espressa dal soggetto che ha conseguito il punteggio più alto complessivamente considerato dei singoli soggetti sulla medesima frequenza nelle graduatorie di cui all'art. 4 del decreto-legge 31 marzo 2011, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 maggio 2011, n. 75, è estesa a tutti i suddetti soggetti.

3. Il Ministero procede alle assegnazioni, secondo le manifestazioni di interesse di cui al presente articolo, ai soggetti titolari di diritto d'uso aventi ad oggetto frequenze indicate nella Tabella C, che non hanno partecipato alla procedura per l'attribuzione delle misure compensative - nel caso in cui siano utilmente collocati nelle graduatorie di cui all'art. 4 del decreto-legge 31 marzo 2011, n. 34,

convertito, con modificazioni, dalla legge 26 maggio 2011, n. 75, e alla delibera dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni n. 480/14/CONS, con riferimento alla riduzione del numero delle frequenze nelle regioni interessate dalla presente procedura per le finalità di cui all'art. 6, comma 8 del decreto-legge 23 dicembre 2013, n. 145, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 21 febbraio 2014, n. 9, e successive modifiche, come riportato dalla Tabella D, in ordine decrescente a partire dalla prima posizione nelle suddette graduatorie - relativamente alle frequenze oggetto di volontario rilascio ai sensi dell'art. 2 e a quelle i cui titolari siano collocati in posizione non più utile nelle suddette graduatorie.

Art. 5.

Norme comuni alla procedura di attribuzione delle misure compensative e dell'indennizzo

1. Al fine di evitare il sorgere di interferenze infraregionali all'esito delle procedure di cui all'art. 2 e art. 3 del presente provvedimento, relativamente a Lombardia, Piemonte, Emilia Romagna, Toscana, Marche Nord (Pesaro-Urbino, Ancona), Marche Sud (Ascoli Piceno, Fermo, Macerata) e Sicilia, i soggetti (singoli operatori o intesa regionale, ai sensi dell'art. 2, comma 1, lettere *a)* e *b)*) ammessi al volontario rilascio di una frequenza in ambito sub-regionale, o destinatari di indennizzo per una frequenza in ambito sub-regionale che siano titolari di diritto/i d'uso avente/i ad oggetto la medesima frequenza in ambito regionale, o soggetti titolari di diritti d'uso in regione su una frequenza oggetto di indennizzo, diversa da quelle indicate nella Tabella C, devono provvedere al rilascio della frequenza con contestuale disattivazione di tutti gli impianti esistenti a livello regionale, allo scopo di consentire il subentro al/i soggetto/i titolare/i di una medesima frequenza in ambito regionale indicata nella tabella C relativamente alle regioni citate nel presente comma, non aderenti al volontario rilascio o coinvolti dalla procedura dell'indennizzo. La parte di rete esistente, conformemente ai diritti d'uso, nelle province non oggetto di rilascio in base alla delibera 480/14/Cons, può essere esercita sulla nuova frequenza assegnata al termine delle procedure di cui all'art. 2 e art. 3, coerentemente con le preferenze espresse dai soggetti di cui all'art. 4.

2. Nell'ambito delle procedure di cui all'art. 2 e art. 3, per la titolarità dei diritti d'uso nonché dei singoli impianti si terrà conto della data di entrata in vigore del presente provvedimento.

3. Le spese per lo svolgimento delle procedure di cui al presente provvedimento, la cui attuazione richiede interventi tecnici, informatici ed organizzativi particolarmente complessi, da effettuarsi anche con il supporto di un soggetto esterno, non potranno superare l'importo complessivo pari a euro 200.000, a valere sulla somma di cui all'art. 6, comma 9, del decreto-legge 23 dicembre 2013, n. 145, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 21 febbraio 2014, n. 9, come incrementata dall'art. 1, comma 146 e 148, della legge 23 dicembre 2014, n. 190.

Art. 6.

Erogazione e revoca delle misure economiche ompensative e dell'indennizzo

1. L'effettivo importo della misura economica compensativa riconosciuta ai sensi del presente decreto ad un soggetto o intesa di soggetti è stabilito in base alle province oggetto di diritto/i d'uso per le frequenze liberate, in modo corrispondente alla popolazione ivi residente rispetto alla popolazione totale della regione o sub-regione interessata, secondo il criterio di cui all'art. 1.

2. La liquidazione della misura economica compensativa riconosciuta ai sensi del presente decreto è disposta, a seguito del rilascio della/e frequenza/e con contestuale disattivazione di tutti gli impianti coinvolti, entro 90 giorni dalla pubblicazione di cui all'art. 2, comma 11.

3. Nelle ipotesi di cui all'art. 2, comma 1, lettera *b)*, la liquidazione della misura economica compensativa riconosciuta ai sensi del presente decreto è disposta, a seguito del rilascio della/e frequenza/e con contestuale disattivazione di tutti gli impianti coinvolti da parte di tutti gli operatori di rete partecipanti all'intesa, secondo la ripartizione percentuale tra i componenti indicata nell'intesa stessa.

4. La liquidazione dell'indennizzo di cui all'art. 3, comma 1, riconosciuto ai sensi del presente decreto, è disposta, al termine della procedura di volontario rilascio e della istruttoria relativa alla procedura di cui all'art. 3, comma 2 del presente decreto, a seguito del rilascio della/e frequenza/e con contestuale disattivazione di tutti gli impianti coinvolti, entro 90 giorni dalla pubblicazione di cui all'art. 3, comma 3.

5. Qualora risulti che il riconoscimento della misura economica compensativa è stato determinato da dichiarazioni mendaci o false attestazioni anche documentali contenute della documentazione alla stessa allegata, la misura è revocata, fatte salve le sanzioni irrogabili al altro titolo.

6. La revoca della misura economica compensativa comporta l'obbligo, a carico del soggetto beneficiario, di riversare all'erario, entro i termini fissati nel provvedimento stesso, l'intero ammontare percepito, rivalutato secondo gli indici ufficiali ISTAT di inflazione in rapporto ai «prezzi al consumo per le famiglie di operai e di impiegati», oltre agli interessi al tasso legale.

7. Ove l'obbligato non ottemperi al versamento entro i termini fissati, il recupero coattivo della Misura e dei relativi accessori, rivalutazione ed interessi, viene disposto mediante iscrizione a ruolo.

Il presente decreto sarà inviato agli Organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 aprile 2015

Il Ministro dello sviluppo economico
GUIDI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
PADOAN

Registrato alla Corte dei conti il 18 maggio 2015
Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF reg.ne prev. n. 1625

Tabella A

Regione	Importo [€]
Piemonte	555.214
Lombardia	2.461.828
Veneto	11.186.264
Friuli-Venezia-Giulia	3.158.271
Liguria	904.336
Toscana	1.260.988
Emilia-Romagna	4.865.906
Marche	4.151.947
Abruzzo	3.763.450
Molise	902.960
Puglia	13.999.728
Sicilia	3.615.108
TOTALE	**€ 50.826.000**

Tabella B

Regione	Numero frequenze	Rilascio facoltativo sull'intera regione - numero frequenze	A Importo per frequenza (ambito territoriale di liberazione necessaria)	B Importo per frequenza (intera regione)	C (B-A) Importo per frequenza (ambito territoriale di liberazione facoltativa)
Piemonte	1	1	€ 254.759	€ 555.214	€ 300,455
Lombardia	1	1	€ 2.319.641	€ 2.461.828	€ 142,187
Veneto	8	--	€ 1.398.283	€ 1.398.283	--
Friuli-Venezia Giulia	9	--	€ 350.919	€ 350.919	--
Liguria	2	--	€ 452.168	€ 452.168	--
Toscana	2	2	€ 447.644	€ 630.494	€ 182,850
Emilia-Romagna					--
7 province	4	4	€ 1.045.021	€ 1.106.516	€ 61,495
Rimini	1	1	€ 92.630	€ 439.842	€ 347,212
Marche					
intera regione	5	--	€ 443.711	€ 443.711	--
PU, AN	3	3	€ 240.795	€ 301.670	€ 60,875
AP, FM, MC	4	3	€ 202.917	€ 275.155	€ 72,238
Abruzzo	10	--	€ 376.345	€ 376.345	--
Molise	10	--	€ 90.296	€ 90.296	--
Puglia	12	--	€ 1.166.644	€ 1.166.644	--
Sicilia	4	4	€ 673.872	€ 903.777	€ 229,905
Totale frequenze	76				
Totale misure compensative			€ 50.826.000		

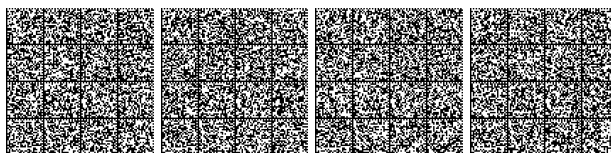



Tabella C

Regione	Canali	A Province da liberare necessariamente	B Province da liberare facoltativamente
Piemonte	32	Biella, Novara, Verbano-Cusio-Ossola, Vercelli	Torino, Alessandria, Asti, Cuneo
Lombardia	32	Bergamo, Como, Cremona, Lecco, Lodi, Milano, Monza e della Brianza, Pavia, Sondrio, Varese	Brescia, Mantova
Liguria	43, 45	Tutte le province della regione	
Toscana	43, 45	Grosseto, Livorno, Lucca, Massa-Carrara, Pisa	Firenze, Prato, Arezzo, Pistoia, Siena
Friuli-Venezia-Giulia	22, 27, 28, 29, 34 35, 39, 45, 53	Tutte le province della regione	
Veneto	22, 27, 28, 29, 35, 39, 45, 53	Tutte le province della regione	
Emilia-Romagna	29,39, 45, 53	Bologna, Ferrara, Forlì-Cesena, Modena, Ravenna, Reggio Emilia, Rimini	Parma, Piacenza
	42	Rimini	Bologna, Ferrara, Forlì-Cesena, Modena, Ravenna, Reggio Emilia, Parma, Piacenza
Marche	21, 31, 45, 53, 59	Tutte le province della regione	
	23, 34, 41	Ascoli Piceno, Fermo, Macerata	Pesaro-Urbino, Ancona
	33	Ascoli Piceno, Fermo, Macerata	
	28, 29, 39	Pesaro-Urbino, Ancona	Ascoli Piceno, Fermo, Macerata
Abruzzo	21, 23, 31, 33, 34, 41, 45, 51, 53, 59	Tutte le province della regione	
Molise	21, 23, 31, 33, 34, 41, 45, 51, 53, 59	Tutte le province della regione	
Puglia	21, 22, 23, 28, 31, 33, 34, 41, 45, 51, 53, 59	Tutte le province della regione	
Sicilia	28, 31, 43, 45	Area sotto la linea definita da AGCOM (include territorio di Agrigento, Siracusa, Ragusa, Catania, Caltanissetta, Trapani, Enna)	Area sopra la linea definita da AGCOM

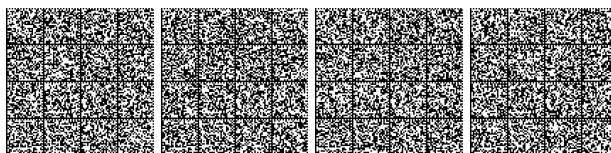



Tabella D

Regione	Canali	Prescrizioni
Piemonte	21	
	23	Limitazioni come da delibera 265/12/CONS
	24	Limitazioni come da delibera 265/12/CONS
	29	
	31	
	32	Canale assegnabile ad impianti ubicati nelle province di Alessandria, Asti, Torino e Cuneo. L'utilizzo del canale da impianti ubicati nei siti di Monte Ronzone e Monte Giarolo in provincia di Alessandria è subordinato all'esito della verifica, da parte del MISE, del rispetto dei vincoli radioelettrici.
	34	
	35	
	39	
	41	
	42	
	43	
	45	
	46	
	51	
	53	
	59	
Lombardia	21	
	22	Limitazioni come da delibera 265/12/CONS
	24	Limitazioni come da delibera 265/12/CONS
	27	
	29	
	31	
	32	Canale assegnabile esclusivamente a impianti ubicati nelle province di Brescia e di Mantova. L'utilizzo del canale da impianti ubicati nei siti di Monte Vedetta e di Monte Maddalena in provincia di Brescia è subordinato all'esito della verifica, da parte del MISE, del rispetto dei vincoli radioelettrici.
	34	
	35	
	39	
	41	
	42	
	43	
	45	
	46	
	51	
	53	
	59	
Liguria	21	
	22	Limitazioni delibera 480/14/CONS
	24	
	25	Limitazioni delibera 480/14/CONS
	27	
	28	Limitazioni delibera 480/14/CONS
	29	Limitazioni delibera 480/14/CONS
	31	
	34	

	35	
	39	Limitazioni delibera 480/14/CONS
	41	
	44	
	48	Limitazioni delibera 480/14/CONS
	51	
	53	
Toscana	21	Limitazioni delibera 480/14/CONS nota 1
	22	Limitazioni delibera 480/14/CONS nota 2
	24	Limitazioni delibera 480/14/CONS nota 1
	25	Limitazioni delibera 480/14/CONS nota 2
	28	Limitazioni delibera 480/14/CONS nota 2
	29	Limitazioni delibera 480/14/CONS nota 2
	31	Limitazioni delibera 480/14/CONS nota 1
	34	Limitazioni delibera 480/14/CONS nota 1
	35	
	39	Limitazioni delibera 480/14/CONS nota 2
	41	
	43	Canale assegnabile nelle province di Arezzo, Firenze, Pistoia, Prato e Siena
	44	Limitazioni delibera 480/14/CONS nota 1
	45	Canale assegnabile nelle province di Arezzo, Firenze, Pistoia, Prato e Siena.
	46	
	48	Limitazioni delibera 480/14/CONS nota 2
	51	Limitazioni delibera 480/14/CONS nota 1
	53	Limitazioni delibera 480/14/CONS nota 1
Friuli-Venezia-Giulia	21	Limitazioni delibera 480/14/CONS
	31	
	32	Limitazioni come da delibera 265/12/CONS
	41	
	42	Limitazioni come da delibera 265/12/CONS
	43	
	46	
	51	
Veneto	21	
	23	Limitazioni come da delibera 265/12/CONS
	31	
	32	Limitazioni come da delibera 265/12/CONS
	41	
	42	Limitazioni come da delibera 265/12/CONS
	43	
	46	
	51	
	59	
Emilia Romagna	21	
	22	
	23	Frequenza assegnabile ad impianti ubicati nell’intera regione escluse le province di Parma e Piacenza .Limitazioni come da delibera 265/11/CONS
	27	
	29	Frequenza assegnabile ad impianti ubicati nelle province di Parma e Piacenza
	31	
	32	Limitazioni come da delibera 265/11/CONS
	34	Limitazioni come da delibera 265/11/CONS
	35	

	39	Frequenza assegnabile ad impianti ubicati nelle province di Parma e Piacenza
	41	
	42	Limitazioni come da delibera 265/11/CONS. Canale assegnabile ad impianti ubicati nell'intera regione ad esclusione della provincia di Rimini.
	43	
	45	Frequenza assegnabile ad impianti ubicati nelle province di Parma e Piacenza
	46	
	51	Limitazioni come da delibera 265/11/CONS
	53	Frequenza assegnabile ad impianti ubicati nelle province di Parma e Piacenza
	59	
Marche	22	
	23	Canale assegnabile nelle province di Ancona e Pesaro-Urbino ad esclusione dell'area di servizio dell'impianto della CentroEuropa7 ubicato in Monte Nerone in provincia di PU
	27	
	28	Canale assegnabile nelle province di Ascoli Piceno, Fermo e Macerata
	29	Canale assegnabile nelle province di Ascoli Piceno, Fermo e Macerata
	34	Canale assegnabile nelle province di Ancona e Pesaro-Urbino
	35	
	39	Canale assegnabile nelle province di Ascoli Piceno, Fermo e Macerata
	41	Canale assegnabile nelle province di Ancona e Pesaro-Urbino
	42	Canale assegnabile nelle province di Ancona e Pesaro-Urbino
	43	
	46	
Abruzzo	22	L'assegnazione del canale è subordinata all'esito della verifica, da parte del MISE, del rispetto dei vincoli radioelettrici
	27	
	28	L'assegnazione del canale è subordinata all'esito della verifica, da parte del MISE, del rispetto dei vincoli radioelettrici
	29	L'assegnazione del canale è subordinata all'esito della verifica, da parte del MISE, del rispetto dei vincoli radioelettrici
	39	L'assegnazione del canale è subordinata all'esito della verifica, da parte del MISE, del rispetto dei vincoli radioelettrici
	43	
	46	
Molise	22	L'assegnazione del canale è subordinata all'esito della verifica, da parte del MISE, del rispetto dei vincoli radioelettrici
	27	
	28	L'assegnazione del canale è subordinata all'esito della verifica, da parte del MISE, del rispetto dei vincoli radioelettrici
	29	
	35	
	43	
	46	
Puglia	27	
	29	
	35	Esclusa l'area di servizio dell'impianto della CentroEuropa7 ubicato in Monte Caccia in provincia di Bari
	39	
	43	
	46	

Sicilia	21	
	22	
	23	
	28	Canale Assegnabile esclusivamente per le province di ME e PA fermo restando l'obbligo di non superare in ogni punto di verifica (PDV) stabilito nel territorio di Malta l'intensità di campo elettromagnetico di 28dbµV/m
	29	
	31	Canale Assegnabile esclusivamente per le province di ME e PA fermo restando l'obbligo di non superare in ogni punto di verifica (PDV) stabilito nel territorio di Malta l'intensità di campo elettromagnetico di 28dbµV/m
	33	
	34	
	35	Esclusa l'area di servizio dell'impianto della CentroEuropa7 ubicato in Monte Cammarata in provincia di Agrigento
	39	
	41	
	43	Canale Assegnabile esclusivamente per le province di ME e PA fermo restando l'obbligo di non superare in ogni punto di verifica (PDV) stabilito nel territorio di Malta l'intensità di campo elettromagnetico di 28dbµV/m
	45	Canale Assegnabile esclusivamente per le province di ME e PA fermo restando l'obbligo di non superare in ogni punto di verifica (PDV) stabilito nel territorio di Malta l'intensità di campo elettromagnetico di 28dbµV/m
	46	
	51	
	53	
	57	
	59	

15A04004

DECRETO 5 maggio 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Eurotransport 2007 società cooperativa», in Cisterna di Latina e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della "Euro Transport 2007 Società cooperativa";

Vista l'istruttoria effettuata dalla competente Divisione VI, dalla quale sono emersi gli estremi per l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa ex art. 2545-*terdecies* c.c.;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2012 evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 188.893,00, si riscontra una massa debitoria di € 329.901,00 ed un patrimonio netto negativo di € - 141.403,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La Eurotransport 2007 Società cooperativa con sede in Cisterna di Latina (LT) (codice fiscale 02357700596) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Luigi Balzano, nato il 16 novembre 1967 e domiciliato in Roma, viale Avignone n. 102.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del Commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 5 maggio 2015

Il Ministro: GUIDI

15A04255

DECRETO 5 maggio 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Bonafaccia Omnia società cooperativa», in Rieti e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della «Bonafaccia Omnia Società Cooperativa»;

Vista l'istruttoria effettuata dalla competente Divisione VI, dalla quale sono emersi gli estremi per l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa ex art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2012, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 146.422,00, si è riscontrata una massa debitoria pari ad € 186.731,00 ed un patrimonio netto negativo pari ad € 40.309,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La «Bonafaccia Omnia Società Cooperativa», con sede in Rieti (codice fiscale 01005420573) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Giovanni Montella nato a Roma, il 9 ottobre 1972 (cf MNTGNN72R09H501W), ed ivi domiciliato in viale Avignone n. 102.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del Commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 5 maggio 2015

Il Ministro: GUIDI

15A04257

DECRETO 6 maggio 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Interlinea Editrice società cooperativa a r.l. in liquidazione», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della "Interlinea Editrice Società cooperativa a r.l. in liquidazione";

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2013, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 2.271,00, si riscontra una massa debitoria di € 420.192,00 ed un patrimonio netto negativo di € - 433.850,00.

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La "Interlinea Editrice Società cooperativa a r.l. in liquidazione", con sede in Roma (codice fiscale 04711151003) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Giovanni Montella (c.f. MNTGNN-72R09H501W), nato a Roma il 9 ottobre 1972 ed ivi domiciliato in viale Avignone n. 102.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del Commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale Amministrativo Regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 6 maggio 2015

Il Ministro: GUIDI

15A04256

DECRETO 7 maggio 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cieffe Arredamenti società cooperativa», in Castelfiorentino e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato di insolvenza della società cooperativa Cieffe Arredamenti Società cooperativa";

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese e dalla situazione patrimoniale aggiornata al 30 settembre 2014 da cui si evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 374.296,00, si riscontra una massa debitoria di € 2.326.521,00 e un patrimonio netto negativo pari a € - 2.287.264,00;

Considerato che é stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa "Cieffe Arredamenti Società cooperativa", con sede in Castelfiorentino (FI) (codice fiscale 00406300483) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Mauro Cesarini, (codice fiscale: CSR-MRA73P15H501E) nato a Roma il 15 settembre 1973, domiciliato a Foligno (PG), via S. Marini , n. 23.

Art. 2.

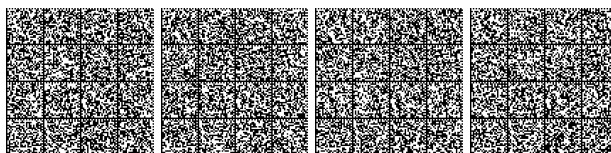
Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 7 maggio 2015

D'Ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
COZZOLI

15A04253

DECRETO 7 maggio 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «La Fenice società cooperativa agricola a r.l.», in Pontinia e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la UE.COOP ha chiesto che "La Fenice Società cooperativa agricola a r.l." sia annessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio 31 dicembre 2012, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 23.538,00, si riscontra una massa debitoria pari ad € 168.836,00 ed un patrimonio netto negativo pari ad € - 156.503,00;

Considerato che é stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

"La Fenice Società Cooperativa Agricola a r.l.", con sede in Pontinia (LT) (codice fiscale 02464250592) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Lucia Marchetti (C.F. MRCLCU78T61H501L), nata a Roma il 21 dicembre 1978, e ivi domiciliata in via Caffaro n. 71.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 7 maggio 2015

D'Ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
COZZOLI

15A04254

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 20 maggio 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Balfolic», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 649/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale

dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società Laboratori Baldacci S.P.A. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale BALFOLIC;

Vista la domanda con la quale la ditta Laboratori Baldacci S.P.A. ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. AIC 042186027;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 10 dicembre 2014;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 23 dicembre 2014;

Vista la deliberazione n. 1 in data 30 gennaio 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale BALFOLIC nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione

"400 microgrammi compresse" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

A.I.C. n. 042186027 (in base 10), 187F9C (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2,80

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4,62

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BALFOLIC è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 20 maggio 2015

Il direttore generale: PANI

15A04183

DETERMINA 20 maggio 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Octanorm», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 650/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'art. 13 comma 1, lettera *b)* viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'art. 1 comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società Octapharma Italy S.P.A. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale OCTANORM;

Vista la determinazione relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Octapharma Italy S.P.A. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni codice AIC n.040652075, AIC n. 040652101, 040652137, 040652164;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 20 gennaio 2015;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 05/03/2015;

Vista la deliberazione n. 9 del 30 aprile 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale OCTANORM nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione

"165 mg/ml soluzione iniettabile" 1 flaconcino in vetro da 6 ml

AIC n. 040652075 (in base 10) 16SM9C (in base 32)

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 47,88

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 79,02

Confezione

"165 mg/ml soluzione iniettabile" 1 flaconcino in vetro da 12 ml

AIC n. 040652101 (in base 10) 16SMB5 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 95,76

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 158,04

Confezione

"165 mg/ml soluzione iniettabile" 1 flaconcino in vetro da 24 ml

AIC n. 040652137 (in base 10) 16SMC9 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 191,52

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 316,08

Confezione

"165 mg/ml soluzione iniettabile" 1 flaconcino in vetro da 48 ml

AIC n. 040652164 (in base 10) 16SMD4 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 383,04

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 632,17

Validità del contratto: 24 mesi

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale OCTANORM è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti, internista, infettivo logo, ematologo (RNRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 20 maggio 2015

Il direttore generale: PANI

15A04184

DETERMINA 20 maggio 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Memantina Macleods», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 648/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 no-

vembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Macleods Pharma UK Limited è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale MEMANTINA MACLEODS;

Vista la domanda con la quale la ditta Macleods Pharma UK Limited ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. A.I.C. 042339010;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 23 marzo 2015;

Vista la deliberazione n. 9 del 30 aprile 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale MEMANTINA MACLEODS nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042339010 (in base 10) 18D2Q2 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A (nota 85).

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 11,22.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 21,05.

Fornitura gratuita di 5 confezioni per paziente, come da condizioni negoziali.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MEMANTINA MACLEODS è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL) - neurologo, geriatra, psichiatra.

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nelsupplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 20 maggio 2015

Il direttore generale: PANI

15A04192

DETERMINA 20 maggio 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Sinvacor», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 645/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326 , che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n.145;

Visto il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale

dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'Art. 13 comma 1, lettera *b)* viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'Art. 1 comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie Ggnerale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società GMM Farma S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale SINVACOR;

Vista la Determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta GMM Farma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione codice AIC n. 043655012;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 23 marzo 2015;

Vista la deliberazione n. 9 del 30 aprile 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale SINVACOR nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione

«20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse - AIC n. 043655012 (in base 10) 19N7V4 (in base 32)

Classe di rimborsabilità A Nota 13.

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 5,10.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 8,41.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale SINVACOR è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 20 maggio 2015

Il direttore generale: PANI

15A04193

DETERMINA 25 maggio 2015.

Medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio risulta decaduta ai sensi dell'articolo 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni. (Determina n. 952).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO VALUTAZIONE E AUTORIZZAZIONE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269 convertito nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 mar-

zo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale n. 254 del 31 ottobre 2009;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Vista la determinazione n. 1237 del 30 ottobre 2014, con cui il direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ha conferito alla dott.ssa Anna Rosa Marra l'incarico di coordinatore dell'area registrazione e l'incarico di direttore dell'Ufficio valutazione e autorizzazione;

Visto l'art. 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», e s.m.i.;

Visto, in particolare, il comma 5 dell'art. 38 succitato, il quale prevede che i dati relativi alle autorizzazioni alla immissione in commercio (AIC) decadute sono pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana a cura dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto ministeriale 15 luglio 2004 concernente «Istituzione presso l'Agenzia italiana del farmaco, di una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo»;

Visto l'art. 130, comma 11, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, come modificato dall'art. 10, comma 1, lettera *c)* deldecreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito in legge 8 novembre 2012, n. 189;

Viste le «Linee Guida "Sunset Clause"» pubblicate nel portale internet dell'AIFA Area Registrazione;

Visto il «Comunicato AIFA - elenco delle variazioni critiche» pubblicato nel Portale internet dell'AIFA Area Registrazione;

Visto il «Warning di prossima decadenza» dell'11 giugno 2014, pubblicato nel Portale internet dell'AIFA in pari data;

Visto il «Warning di prossima decadenza» del 19 settembre 2014, pubblicato nel Portale internet dell'AIFA in pari data;

Visto il «Warning di prossima decadenza» del 10 novembre 2014, pubblicato nel Portale internet dell'AIFA in pari data;

Viste le controdeduzioni inviate da talune società titolari delle AIC dei medicinali oggetto dei surriferiti «Warning di prossima decadenza»;

Considerato che le controdeduzioni sono state accolte limitatamente ai casi in cui la documentazione di tipo fiscale presentata (fatture di vendita o documenti di accompagnamento di merce viaggiante) era idonea a dimostrare la commercializzazione del medicinale entro la data di presunta decadenza;

Tenuto conto, altresì, che talune società titolari delle AIC dei medicinali oggetto dei già citati «Warning di prossima decadenza» non hanno inviato controdeduzioni relativamente a quanto specificato negli stessi warning;

Visto che, entro il termine previsto dalle Linee Guida Sunset Clause, alcune società titolari di AIC hanno presentato domanda di esenzione dalla decadenza;

Considerato che a talune delle richieste di esenzione dalla decadenza è stato dato esito negativo in quanto non applicabili i criteri di esenzione previsti nelle Linee Guida «Sunset Clause» e nel «Comunicato AIFA - elenco delle variazioni critiche» pubblicati nel Portale internet dell'AIFA – Area Registrazione;

Tenuto conto dei dati di commercializzazione dei medicinali consolidati alla data del 28 febbraio 2015, da cui risulta che i medicinali descritti nell'elenco di non sono stati commercializzati durante i tre anni antecedenti alla data di decadenza evidenziata per ognuno di essi;

Considerato che, secondo quanto disposto dall'art. 38, commi 5, 6 e 7 del d.lgs. n. 219/2006 e s.m.i., le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali non commercializzati per tre anni consecutivi decadono;

Determina:

Art. 1.

1. I medicinali di cui all'elenco allegato alla presente determinazione risultano decaduti alla data indicata per ciascuno di essi, ai sensi dell'art. 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», e s.m.i.

Art. 2.

1. Il presente provvedimento, unitamente all'allegato, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 maggio 2015

Il dirigente: MARRA

ALLEGATO

AIC	Denominazione Medicinale	Titolare AIC	Decadenza
023359	ACIRIL	L. MOLTENI & C. DEI F.LLI ALITTI SOCIETA' DI ESERCIZIO S.P.A.	01/01/2015
025717	AMBROXOLO ACTAVIS	ACTAVIS GROUP PTC EHF	01/12/2014
028210	APERDAN	ABC FARMACEUTICI S.P.A.	01/12/2014
040660	ATORVASTATINA MEDIS	MEDIS EHF	01/11/2014
040088	ATORVASTATINA RANBAXY ITALIA	RANBAXY ITALIA S.P.A.	01/12/2014
033407	BACILLIN	NEW RESEARCH S.R.L.	01/01/2015
028918	BEHRIFIL	LEPETIT S.R.L.	01/01/2015
038077	BICALUTAMIDE FIDIA	FIDIA FARMACEUTICI S.P.A.	01/12/2014
018956	BRIOGEN	ABC Farmaceutici SpA	09/07/2014
041058	CALCIO FOLINATO ACTAVIS	ACTAVIS ITALY S.P.A.	01/09/2014
038418	FLUCOSTENOL (già CANAZOL)	SOFAR S.P.A.	01/12/2014
034805	CEFONICID MYLAN GENERICS	MYLAN S.P.A.	01/01/2015
041373	CEFPODOXIMA AUROBINDO	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	01/01/2015
041405	CEFPODOXIMA AUROBINDO PHARMA ITALIA	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	01/02/2015
035882	CIRANTAN	ASTRAZENECA S.P.A.	01/11/2014
025161	DAMIDE	BENEDETTI & CO. S.P.A.	01/12/2014
033841	ELETTROLITICA DI MANTENIMENTO CON GLUCOSIO LDB	LABORATORI DIACO BIOMEDICALI S.P.A.	01/02/2015
033844	ELETTROLITICA EQUILIBRATA PEDIATRICA LDB	LABORATORI DIACO BIOMEDICALI S.P.A.	01/02/2015
031367	ELETTROLITICA EQUILIBRATA PEDIATRICA NOVASELECT	S.M. FARMACEUTICI S.R.L.	01/01/2015

040001	ESOMEPRAZOLO TORRENT	TORRENT PHARMA GMBH	01/12/2014
040884	ETANORDEN	GEDEON RICHTER PLC	01/10/2014
040991	EXEMESTANE HIKMA	HIKMA FARMACEUTICA (PORTUGAL) S.A.	01/12/2014
039197	GEMCITABINA MYLAN GENERICS	MYLAN S.P.A.	01/02/2015
031789	GLICEROLO CAMOMILLA E MALVA RAMINI	RAMINI S.P.A.	01/10/2014
036465	HIRUFLOG	CRINOS S.P.A.	01/01/2015
040707	IDARUBICINA MYLAN GENERICS	MYLAN S.P.A.	01/11/2014
024981	IPOLAB	S.F. GROUP S.R.L.	01/12/2014
040463	IRINOTECAN DOCPHARMA	DOCPHARMA N.V.	01/09/2014
028722	ISIGRIP ZONALE SPLIT	KEDRION S.P.A.	01/02/2015
036466	KETOFARM	IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L.	01/01/2015
040500	LATTULOSIO RESOLUTION CHEMICALS	RESOLUTION CHEMICALS LTD.	01/11/2014
033681	LATTULOSIO TEVA	TEVA ITALIA S.R.L.	01/12/2014
041367	LEFLUNOMIDE JENSON	JENSON PHARMACEUTICAL SERVICES LTD	01/02/2015
040165	LETROZOLO KABI	FRESENIUS KABI ONCOLOGY PLC	01/11/2014
040354	LEVOFLOXACINA GET	GET S.R.L.	01/11/2014
041131	LICOBONDRAT	LABORATORIOS LICONSA, S.A.	01/10/2014
039116	METAMIZOLO MOLTENI	L. MOLTENI & C. DEI F.LLI ALITTI SOCIETA' DI ESERCIZIO S.P.A.	01/11/2014
040395	MICOFENOLATO MOFETILE ALKEM PHARMA	ALKEM PHARMA GMBH	01/09/2014
027405	NORFLOX	BIOMEDICA FOSCAMA GROUP S.P.A.	01/02/2015
025058	NORMISON	MEDA PHARMA S.P.A.	01/11/2014

028023	NOR-PA	BENEDETTI & CO. S.P.A.	01/12/2014
041291	ORLISTAT EG	EG S.P.A.	01/02/2015
040256	PANTOPRAZOLO NEOGEN	NEOGEN N.V.	01/12/2014
040959	PARACETAMOLO ACTAVIS	ACTAVIS GROUP PTC EHF	01/01/2015
022697	PAVULON	N.V. ORGANON	01/01/2015
039185	QUETEPER	MEDIS EHF	01/09/2014
038357	RAMIPRIL DR. REDDY'S	DR. REDDY'S S.R.L.	01/01/2015
041059	RILUZOLO ESP PHARMA	ESP PHARMA LIMITED	01/11/2014
024563	SINTOCLAR	CRINOS S.P.A.	01/01/2015
030753	SODIO BICARBONATO NOVASELECT	S.M. FARMACEUTICI S.R.L.	01/02/2015
031570	SODIO CLORURO HBIOFLUIDS	HAEMOPHARM BIOFLUIDS S.R.L.	01/09/2014
031472	SOLUZIONI PER BIOFILTRAZIONE (RANGE F.U.N.)	GAMBRO DASCO S.P.A.	01/02/2015
037082	STRIANT	SANDOZ S.P.A.	01/10/2014
035058	TAMOXIFENE AUROBINDO	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	01/02/2015
040037	TIVISTER	TEOFARMA S.R.L.	01/02/2015
036227	TRIAZOLAM ACTAVIS	ACTAVIS GROUP PTC EHF	01/12/2014
038359	TURSTAT	FARMACEUTICI T.S. S.R.L.	01/02/2015
040130	VALSARTAN BRUNIFARMA	BRUNIFARMA RESEARCH S.R.L.	01/01/2015
041203	VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TORRENT	TORRENT PHARMA GMBH	01/11/2014
040981	VERCAMOLO	ACTAVIS GROUP PTC EHF	01/01/2015
037703	VINORELBINA HOSPIRA	HOSPIRA ITALIA S.R.L.	01/11/2014

15A04362

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Libradin».

Estratto determina V&A n. 882/2015 del 13 maggio 2015

Procedura EU n.: NL/H/0199/001-002/II/024.

Variazione di tipo II: B.I.a.2.b).

È autorizzata la seguente variazione:

Procedimento alternativo di fabbricazione del principio attivo (Barnidipina) utilizzando un diverso materiale di partenza;

relativamente al medicinale: LIBRADIN, ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: SIGMA-TAU Industrie farmaceutiche riunite S.p.a. (Codice fiscale 00410650584).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A04084

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vasexten».

Estratto determina V&A n. 884/2015 del 13 maggio 2015

Procedura EU n.: NL/H/0198/001-002/II/025.

Variazione di tipo II: B.I.a.2.b).

È autorizzata la seguente variazione:

Procedimento alternativo di fabbricazione del principio attivo (Barnidipina) utilizzando un diverso materiale di partenza;

relativamente al medicinale: VASEXTEN, ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Italfarmaco S.p.a. (Codice fiscale 00737420158).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A04085

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Albumina Baxter».

Estratto determina V&A n. 885/2015 del 13 maggio 2015

Procedura EU n.: DE/H/0474/001-003/II/031/G.

Variazione di tipo II:

B.II.d.2.a);

B.II.d.2.c).

Sono autorizzate le seguenti variazioni:

Modifica sostanziale o sostituzione di un metodo di prova biologico, immunologico o immunochimico o di un metodo che utilizza un reattivo biologico, o sostituzione di un preparato biologico di riferimento non coperto da un protocollo approvato,

da:

Determinazione della composizione proteica del principio attivo e del prodotto finito:

Elettroforesi su acetato di cellulosa,

a:

Determinazione della composizione proteica del principio attivo e del prodotto finito:

Elettroforesi su gel di agarosio;

Modifiche minori ad una procedura di prova approvata:

Automazione della procedura di test per la determinazione del contenuto di sodio citrato nel prodotto finito,

relativamente al medicinale: ALBUMINA BAXTER ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Baxter S.p.a (Codice fiscale 00492340583).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n.371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A04086

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tamsulosina Hexal».

Estratto determina V&A n. 886/2015 del 13 maggio 2015

Procedura europea n. DE/H/1992/001/R/001 e DE/H/1992/001/IB/037.

Autorizzazione del rinnovo e della variazione: C.I.z).

Aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle Etichette a seguito della conclusione del Rinnovo 001 e implementazione nei testi della raccomandazione del PRAC EMA/575955/2013 Rev. 2 e dell'adeguamento per essere in linea con il nuovo QRD template.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale TAMSULOSINA HEXAL è rinnovata illimitatamente dalla data del Rinnovo europeo 23 marzo 2010.

Gli stampati allegati costituiscono parte integrante della determinazione di cui al presente estratto, relativamente al medicinale «Tamsulosina Hexal» nelle forme e confezioni:

037013012 - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 10 capsule in blister pvc/pe/pvdc/al;

037013024 - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 14 capsule in blister pvc/pe/pvdc/al;

037013036 - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 20 capsule in blister pvc/pe/pvdc/al;

037013048 - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 28 capsule in blister pvc/pe/pvdc/al;

037013051 - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 30 capsule in blister pvc/pe/pvdc/al;

037013063 - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 50 capsule in blister pvc/pe/pvdc/al;

037013075 - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 56 capsule in blister pvc/pe/pvdc/al;

037013087 - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 60 capsule in blister pvc/pe/pvdc/al;

037013099 - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 90 capsule in blister pvc/pe/pvdc/al;

037013101 - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 100 capsule in blister pvc/pe/pvdc/al;

037013113 - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 200 capsule in blister pvc/pe/pvdc/al;

037013125 - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 10 capsule in contenitore hdpe;

037013137 - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 14 capsule in contenitore hdpe;

037013149 - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 20 capsule in contenitore hdpe;

037013152 - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 28 capsule in contenitore hdpe;

037013164 - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 30 capsule in contenitore hdpe;

037013176 - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 50 capsule in contenitore hdpe;

037013188 - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 56 capsule in contenitore hdpe;

037013190 - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 60 capsule in contenitore hdpe;

037013202 - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 90 capsule in contenitore hdpe;

037013214 - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 100 capsule in contenitore hdpe;

037013226 - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 200 capsule in contenitore hdpe.

Titolare A.I.C.: Hexal S.p.a. (Codice fiscale 01312320680).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'A.I.F.A. e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A04087

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Capecitabina Sandoz».

Estratto determina V&A n. 887/2015 del 13 maggio 2015

Procedura EU n.: NL/H/2458/001-002/II/015.

Variazione di tipo II: NL/H/2458/001-002/II/015.

È autorizzata la seguente variazione:

Introduzione del produttore Hetero Labs Ltd.(India), per il principio attivo Capecitabina, in possesso del seguente ASMF:

Applicant's Part version: AP-7, July 2013 + amendment August 2014 section 3.2.S.4

Restricted Part version: RP-2, July 2013.

I siti di produzione introdotti sono i seguenti:

Stage-I to Stage-V manufacturing Site (produzione intermedio) - Address: HETERO LABS LIMITED (UNIT-III) - Survey No. 126, 150, 151, N. Narasapuram (village) - Nakkapally (Mandal), Visakhapatnam (District), Andhra Pradesh, India;

Stage-VI and Stage-VII manufacturing Site (produzione API finale) - API manufacturing Site: HETERO LABS LIMITED (UNIT-I) - Address: Hetero Labs Limited - S.No.10, I.D.A, Gaddapotharam Village, Jinnaram Mandal, Medak District, Andhra Pradesh, India;

relativamente al medicinale: CAPECITABINA SANDOZ ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a. (Codice fiscale 00795170158).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina A.I.F.A. n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A04088

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Osipine».

Estratto determina V&A n. 883/2015 del 13 maggio 2015

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale OSIPINE

Procedura EU n. NL/H/0197/001-002/II/027

Variazione di tipo II:

B.I.a.2.b)

È autorizzata la seguente variazione:

Procedimento alternativo di fabbricazione del principio attivo (Barnidipina) utilizzando un diverso materiale di partenza.

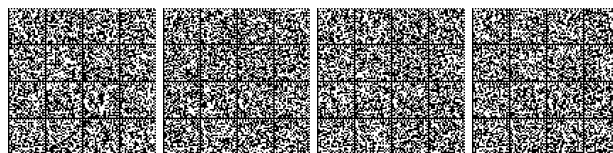
Relativamente al medicinale: «Osipine» ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo riconoscimento.

Titolare AIC: Astellas Pharma S.p.a. (Codice fiscale 04754860155)

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14/04/2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A04089

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rocuronio Hikma».

Estratto determina n. 641/2015 del 20 maggio 2015

Medicinale: ROCURONIO HIKMA

Titolare AIC: Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.

Estrada do Rio da Mó, n.8, 8A, 8B, Fervença

2705-906 Terrugem SNT

Portogallo

Confezione

10 mg/ml, soluzione iniettabile o per infusione. 10 flaconcini in vetro da 50 mg/5 ml - AIC n. 042577015 (in base 10) 18MC3R (in base 32)

Forma farmaceutica: Soluzione iniettabile/ infusione.

Composizione: Ogni ml di Rocuronio Hikma contiene:

Principio attivo: 10 mg di rocuronio bromuro.

Ogni flaconcino da 5ml contiene 50 mg di rocuronio bromuro.

Eccipienti:

Rocuronio Hikma contiene i seguenti eccipienti:

Sodio acetato triidrato

Sodio cloruro

Sodio idrossido (per la regolazione del pH)

Acido acetico (per la regolazione del pH)

Acqua per preparazioni iniettabili

Produzione principio attivo: Rocuronio bromuro

Aspen Oss B.V.

Kloosterstaat, 5

5349 AB Oss (a.k.a. Moleneind)

Paesi Bassi

(produzione, controllo analitico, confezionamento, conservazione, controllo qualità e rilascio dei lotti del principio attivo)

Rocuronio bromuro

Aspen Oss B.V.

Veersemeer 4,

5347 JN Oss (a.k.a. Diosite)

Paesi Bassi

(produzione, controllo analitico, confezionamento, conservazione, controllo qualità e rilascio dei lotti del principio attivo)

Produzione, riempimento, controllo analitico, confezionamento primario e secondario, controllo qualità e rilascio dei lotti:

Hikma Farmacêutica (Portugal) S.A.

Estrada do Rio da Mò, 8, 8A, 8B.

Fervença, 2705-906 Terrugem SNT

Portugal

Indicazioni terapeutiche: Rocuronio Hikma è indicato negli adulti e nei pazienti pediatrici (dai neonati a termine agli adolescenti da 0 a meno di 18 anni), in aggiunta all'anestesia generale, per facilitare l'intubazione tracheale durante l'induzione standard e per ottenere il rilassamento della muscolatura scheletrica durante l'intervento chirurgico. Negli adulti Rocuronio Hikma è inoltre indicato come coadiuvante per un uso nelle Unità di Terapia Intensiva (ICU), e per un utilizzo a breve termine, (ad es: per facilitare l'intubazione).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

10 mg/ml, soluzione iniettabile o per infusione. 10 flaconcini in vetro da 50 mg/5 ml - AIC n. 042577015 (in base 10) 18MC3R (in base 32)

Classe di rimborsabilità «H»

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 34,64

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 60,47

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ROCURONIO HIKMA è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A04177

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluticasone Cipla».

Estratto determina n. 640/2015 del 20 maggio 2015

Medicinale: FLUTICASONE CIPLA.

Titolare AIC: Cipla Europe NV . Uitbreidingstraat 80, 2600 Anversa, Belgio

Confezione

«125 microgrammi/erogazione, sospensione pressurizzata per inalazione» inalatore 120 dosi - AIC n. 043082015 (in base 10) 192S8Z (in base 32)

Confezione

«250 microgrammi/erogazione, sospensione pressurizzata per inalazione» inalatore 120 dosi - AIC n. 043082027 (in base 10) 192S9C (in base 32)

Forma farmaceutica: Sospensione pressurizzata per inalazione.

Composizione: Una dose calibrata (dalla valvola) contiene rispettivamente:

Principio attivo: 125 o 250 microgrammi di fluticasone propionato. Questo equivale ad una dose erogata (dall'erogatore) rispettivamente di 110 microgrammi o 227 microgrammi di fluticasone propionato.

Eccipienti: Norflurano (HFA 134a)

Produzione principio attivo: Cipla Limited, Plot No. D-7, D-27, MIDC Industrial Areal, Kurkumbh Village, Taluka-Daund District - Pune, Maharashtra 413802, India

Produzione e confezionamento del prodotto finito: Cipla Ltd (Unit *II)*, Plot No. L-139, S-103 e M-62, Verna Industrial Estate, Verna, Goa 403722, India

Controllo dei lotti:

Select Pharma Laboratories Limited, 55 Stirling Enterprise park, Stirling FK77RP, Regno Unito (Controlli chimici e fisici)

Select Bio Laboratories Limited, Biocity Scotland, Bo'ness Road, Motherwell, Lanarkshire ML 15UH, Regno Unito (Controlli microbiologici)

Minerva Scientific Limited, Minerva House, Unit 2 Stoney gate Road, Spondon, Derby DE21 7RY, Regno Unito (Controlli chimici e fisici)

ILS Ltd, Shardlow Business Park, London Road, Shardlow DE72 2GD, Regno Unito (Controlli microbiologici)

Rilascio dei lotti:

S&D Pharma CZ, spol. s r.o., Theodor 28, 273 08 Pchery (Pharmos a.s. facility) 27308, Repubblica Ceca

Cipla (EU) Limited, 4th Floor, 1 Kingdom Street, Londra, W2 6BY, Regno Unito

Indicazioni terapeutiche:

Fluticasone Cipla è indicato per il trattamento di mantenimento dell'asma persistente come terapia profilattica.

Fluticasone Cipla non deve essere usato per il sollievo rapido del broncospasmo.

Fluticasone Cipla è indicato nei pazienti adulti e negli adolescenti con età superiore a 16 anni.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

"125 microgrammi/erogazione, sospensione pressurizzata per inalazione" inalatore 120 dosi - AIC n. 043082015 (in base 10) 192S8Z (in base 32)

Classe di rimborsabilità «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 8,50.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 15,95

Confezione

"250 microgrammi/erogazione, sospensione pressurizzata per inalazione" inalatore 120 dosi - AIC n. 043082027 (in base 10) 192S9C (in base 32)

Classe di rimborsabilità «A»

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 17,24

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 32,34

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FLUTICASONE CIPLA è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A04178

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Olmesartan Medoxomil Mylan».

Estratto determina n. 639/2015 del 20 maggio 2015

Medicinale: OLMESARTAN MEDOXOMIL MYLAN.

Titolare AIC: Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani 20, 20124 Milano.

Confezione

"10 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister pa/al/pvc/al - AIC n. 043112010 (in base 10) 193PLB (in base 32)

"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister pa/al/pvc/al - AIC n. 043112022 (in base 10) 193PLQ (in base 32)

"10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister pa/al/pvc/al - AIC n. 043112034 (in base 10) 193PM2 (in base 32)

"10 mg compresse rivestite con film" 50 x 1 compresse in blister pa/al/pvc/al - AIC n. 043112046 (in base 10) 193PMG (in base 32)

"10 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister pa/al/pvc/al - AIC n. 043112059 (in base 10) 193PMV (in base 32)

"10 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister pa/al/pvc/al - AIC n. 043112061 (in base 10) 193PMX (in base 32)

"10 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister pa/al/pvc/al - AIC n. 043112073 (in base 10) 193PN9 (in base 32)

"20 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister pa/al/pvc/al - AIC n. 043112085 (in base 10) 193PNP (in base 32)

"20 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister pa/al/pvc/al - AIC n. 043112097 (in base 10) 193PP1 (in base 32)

"20 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister pa/al/pvc/al - AIC n. 043112109 (in base 10) 193PPF (in base 32)

"20 mg compresse rivestite con film" 50 x 1 compresse in blister pa/al/pvc/al - AIC n. 043112111 (in base 10) 193PPH (in base 32)

"20 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister pa/al/pvc/al - AIC n. 043112123 (in base 10) 193PPV (in base 32)

"20 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister pa/al/pvc/al - AIC n. 043112135 (in base 10) 193PQ7 (in base 32)

"20 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister pa/al/pvc/al - AIC n. 043112147 (in base 10) 193PQM (in base 32)

"20 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in flacone hdpe - AIC n. 043112150 (in base 10) 193PQQ (in base 32)

"20 mg compresse rivestite con film" 500 compresse in flacone hdpe - AIC n. 043112162 (in base 10) 193PR2 (in base 32)

"40 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister pa/al/pvc/al - AIC n. 043112174 (in base 10) 193PRG (in base 32)

"40 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister pa/al/pvc/al - AIC n. 043112186 (in base 10) 193PRU (in base 32)

"40 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister pa/al/pvc/al - AIC n. 043112198 (in base 10) 193PS6 (in base 32)

"40 mg compresse rivestite con film" 50 x 1 compresse in blister pa/al/pvc/al - AIC n. 043112200 (in base 10) 193PS8 (in base 32)

"40 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister pa/al/pvc/al - AIC n. 043112212 (in base 10) 193PSN (in base 32)

"40 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister pa/al/pvc/al - AIC n. 043112224 (in base 10) 193PT0 (in base 32)

"40 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister pa/al/pvc/al - AIC n. 043112236 (in base 10) 193PTD (in base 32)

Forma farmaceutica: Compressa rivestita con film.

Composizione: Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: olmesartan medoxomil 10 mg, 20 mg, 40 mg.

Eccipienti:

Nucleo della compressa

Croscarmellosa sodica

Mannitolo

Cellulosa microcristallina

Idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione

Silice colloidale anidra

Magnesio stearato

Sodio laurilsolfato.

Rivestimento della compressa

Ipromellosa 6 cP

Titanio diossido (E 171)

Macrogol 6000

Talco

Produzione principio attivo:

Mylan Laboratories Limited (Unit-1)

Survey N. 10/42, Gaddapotharam, Kazipally Industrial Area, Medak District 502 319, Andhra Pradesh

India

Rilascio lotti:

Generics [UK] Ltd_Station Close, Potters Bar,

Hertfordshire,

EN6 1TL

Regno Unito

Controllo, rilascio, confezionamento primario e secondario:

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories

35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13

Irlanda

Mylan Hungary Kft.

H-2900 Komárom Mylan útca 1

Ungheria

Controllo, confezionamento primario e secondario:

GE Pharmaceuticals

Industrial Zone, Chekanitza South area, 2140 Botevgrad

Bulgaria

Produzione, confezionamento primario e secondario:

Mylan Laboratories Limited_Plot No H-12,13, MIDC Waluj, Aurangabad 431136, Maharashtra

India

Confezionamento secondario:

Logosys PKL Service GmbH & Ko KG_Haasstr. 8,

64293 Darmstadt
Germania
PharmLog Pharma Logistik GmbH
Siemenstr. 1, 59199 Bönen
Germania
DHL Supply Chain (Italy) S.p.A.
Viale Delle Industrie, 2 - 20090 Settala (MI)
Italia

Indicazioni terapeutiche: Trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale OLMESARTAN MEDOXOMIL MYLAN è la seguente:

per le confezioni fino a 98 compresse: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);

per la confezione da 500 compresse: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR)

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A04179

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rizatriptan Tecnigen»

Estratto determina n. 647/2015 del 20 maggio 2015

Medicinale: RIZATRIPTAN TECNIGEN

Titolare AIC: Tecnigen S.r.l. via Galileo Galilei, 40 20092 Cinisello Balsamo (MI) Italia

Confezione

"10 mg compressa orodispersibile" 3 compresse

AIC n. 043091014 (in base 10) 193126 (in base 32)

Confezione

"10 mg compressa orodispersibile" 6 compresse

AIC n. 043091026 (in base 10) 19312L (in base 32)

Forma farmaceutica: Compressa orodispersibile.

Composizione: Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

14,53 mg di rizatriptan benzoato corrispondente a 10,0 mg di rizatriptan.

Eccipienti:

Lattosio monoidrato

Cellulosa microcristallina

Silicato di calcio

Crospovidone

Aspartame

Aroma di menta piperita

Silice colloidale anidra

Magnesio stearato

Produzione principio attivo:

INKE, S.A. Argent, 1. Pol. Ind. Can Pelegrí 08755 Castellbisbal Spagna

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti del prodotto finito:

Laboratorios Lesvi S.L. Avda. Barcelona, 69 08970 Sant Joan Despí (Barcelona) Spagna

Sito alternativo per il test della contaminazione microbica

Laboratorios Micro-Bios S.L. Mossèn Jacint Verdaguer, 62 08970 Sant Joan Despí (Barcelona) Spagna

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento acuto della fase cefalalgica degli attacchi emicranici con o senza aura negli adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

"10 mg compressa orodispersibile" 3 compresse

AIC n. 043091014 (in base 10) 193126 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,89

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,18

Confezione

"10 mg compressa orodispersibile" 6 compresse

AIC n. 043091026 (in base 10) 19312L (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 8,36

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 15,68

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RIZATRIPTAN TECNIGEN è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, paragrafo 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A04182

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Diclofenac».

Estratto determina V&A/976 del 27 maggio 2015

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Sandoz S.p.a. (codice fiscale 00795170158) con sede legale e domicilio fiscale in Largo Umberto Boccioni, 1, 21040 - Origgio - Varese (VA).

Medicinale DICLOFENAC.

Confezione AIC n. 033411012 - «75 mg/3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 5 fiale 3 ml,

alla società: Sandoz Gmbh con sede legale e domicilio in Biochemiestrasse 10, 6250 - Kundl (Austria).

Con variazione della denominazione del medicinale in DICLOFENAC SANDOZ GMBH.

Stampati

Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della Determinazione, di cui al presente estratto, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati alla data di entrata in vigore della Determinazione, di cui al presente estratto, a nome del vecchio titolare, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A04361

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI FIRENZE

Provvedimenti concernenti i marchi di identificazione dei metalli preziosi.

Ai sensi dell'art. 29 del regolamento recante norme per l'applicazione del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251 sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che le seguenti imprese hanno cessato l'attività di vendita materie prime o d'importazione o di fabbricazione oggetti in metalli preziosi ed hanno provveduto alla riconsegna dei punzoni in loro dotazione e, in caso di smarrimento o furto di punzoni, alla presentazione della relativa denuncia. Pertanto, con determinazione dirigenziale n. 41 del 4 febbraio 2015 e n. 217 del 15 maggio 2015, è stata disposta la cancellazione delle seguenti imprese dal registro degli assegnatari dei marchi di identificazione per metalli preziosi e l'annullo dei relativi marchi d'identificazione:

Marchio	Denominazione	Sede	Punzoni restituiti	Punzoni smarriti
1843 FI	Magù Fusion di Cianfanelli Marco	Firenzuola	Non in dotazione	-
1808 FI	Fiorenza di Militello Marzia	Rignano Sull'Arno	Non in dotazione	-
1652 FI	Ottanelli Silvano	Firenze	2	-
1021 FI	Martini Emilio	Scandicci	2	-
1488 FI	Serena Argenti s.r.l.	Vicchio	2	-
1141 FI	Corrado F.lli s.a.s.	Tavarnelle VP	6	-
1652 FI	Ottanelli Silvano	Firenze	2	-
1764 FI	Noi Gioielli s.r.l.	Firenze	1	-
496 FI	Ciardi e Pandolfi di Priore Franco E C. s.n.c.	Firenze	1	1
1650 FI	Meli Marco	Firenze	3	-
800 FI	Alessi Andrea	Firenze	2	2
1872 FI	Marina Calamai	Firenze	1	.

Si diffidano dall'uso gli eventuali detentori dei suddetti punzoni, indicati come «smarriti» o «rubati», qualunque sia il titolo del loro possesso, ingiungendone la restituzione alla Camera di commercio di Firenze.

15A04142

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI LECCE

Provvedimenti concernenti i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 29 del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che le sottoindicate imprese, già titolati di marchio di identificazione per metalli preziosi di cui alle norme sopracitate, sono state cancellate dal registro degli assegnatari dei marchi:

marchio	denominazione	sede	provvedimento
78-LE	Didimo Creazioni laboratorio orafo di Fuso Patrizia	Via Don Tonino Bello, 31, Cutrofiano (LE)	D.D. n. 19 del 28.01.2008
61-LE	La Galleria di De Robertis Egle	Piazza L. Ariosto, 5, Lecce	D.D. n. 21 del 30.01.2008
95-LE	Laterza gioielli di Laterza Stefano	Via Coltura, 67, Parabita (LE)	D.D. n. 22 del 30.01.2008
87-LE	Galasso Paride	Via Mariano, 82, Copertino (LE)	D.D. n. 101 del 13.03.2008
106-LE	Lecliss gioielli di Maggio Stefania	Via XXIV maggio, 47, Poggiardo (LE)	D.D. n. 224 del 14.05.2008
24-LE	Puglielli Massimiliano	Viale Lo Re, 24, Lecce	D.D. n. 233 del 22.05.2008
101-LE	Gli ori di Lecce di Conte Carlo	Vico G. B. del Tufo, 5/7, Lecce	D.D. n. 289 del 17.06.2008

15A04185

Provvedimenti concernenti i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 29 del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che le sottoindicate imprese, già titolati di marchio di identificazione per metalli preziosi di cui alle norme sopracitate, sono state cancellate dal registro degli assegnatari dei marchi:

marchio	denominazione	sede	provvedimento
63-LE	Conte gioielli di Anna Conte	Via Vittorio Emanuele, 57, Lecce	D.D. n. 8 del 16.01.2009
76-LE	Bottega dell'orafo di Lecciso Mario	Piazza Risorgimento, 3, Porto Cesareo (LE)	D.D. n. 9 del 16.01.2009
80-LE	Creazioni oro di Milelli Gabriele	Via Ferruccio, 2, Parabita (LE)	D.D. n. 38 del 3.02.2009
67-LE	Leone Sandro Edoardo	Via G. Mantovano, 18, Lecce	D.D. n. 119 del 11.03.2009
91-LE	Etra linee preziose di Bovino Donato	Via Martiri della libertà, 37, Aradeo (LE)	D.D. n. 161 del 1.04.2009
65-LE	Mangia Albina	Largo Castello, 10, Cerfignano Santa Cesarea Terme (LE)	D.D. n. 166 del 3.04.2009
69-LE	VIP di Primicieri Federico	Via Cavalieri di Rodi, 2/B, Gallipoli (LE)	D.D. n. 189 del 15.04.2009
46-LE	Studio d'arte orafa Coppola di Coppola Maria Vittoria	Via Nazionale, 92, Vignacastrisi Ortelle (LE)	D.D. n. 721 del 18.12.2009

Alle sottoelencate imprese sono stati riattribuiti i seguenti marchi di identificazione

marchio	denominazione	sede	provvedimento
50-LE	Tundo Riccardo	Via Vittorio Emanuele II, 6/8, Galantina (LE)	D.D. n. 62 del 16.02.2009
98-LE	Della Ciana Cristian	Piazzetta Arco di Trionfo, 4, Lecce	D.D. n. 121 del 11.03.2009

15A04186

Provvedimenti concernenti i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 29 del Regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002 n. 150, si rende noto che le sottoindicate imprese, già titolati di marchio di identificazione per metalli preziosi di cui alle norme sopracitate, sono state cancellate dal registro degli assegnatari dei marchi:

marchio	denominazione	sede	provvedimento
89-LE	L'orafo di Cucinelli Ivan	Via Rimembranze, 6, Alessano (LE)	D.D. n. 103 del 11.03.2010
35-LE	Tondi Caterina	Largo San Pietro, 7, Maglie (LE)	D.D. n. 186 del 27.04.2010
109-LE	Lecliss gioielli di Maggio Stefania	Via XXIV maggio, 47, Poggiardo (LE)	D.D. n. 493 del 28.09.2010
67-LE	Leone Sandro Edoardo	Via G. Mantovano, 18, Lecce	D.D. n. 119 del 11.03.2009
91-LE	Etra linee preziose di Bovino Donato	Via Martiri della libertà, 37, Aradeo (LE)	D.D. n. 161 del 1.04.2009
65-LE	Mangia Albina	Largo Castello, 10, Cerfignano Santa Cesarea Terme (LE)	D.D. n. 166 del 3.04.2009
69-LE	VIP di Primicieri Federico	Via Cavalieri di Rodi, 2/B, Gallipoli (LE)	D.D. n. 189 del 15.04.2009
46-LE	Studio d'arte orafa Coppola di Coppola Maria Vittoria	Via Nazionale, 92, Vignacastrisi Ortelle (LE)	D.D. n. 721 del 18.12.2009

Alle sottoindicate imprese sono stati riattribuiti i seguenti marchi di identificazione:

marchio	denominazione	sede	provvedimento
50-LE	Tundo Riccardo	Via Vittorio Emanuele II, 6/8 Galatina (LE)	D.D. n. 62 del 16.02.2009
98-LE	Della Ciana Cristian	Piazzetta Arco di Trionfo, 4, Lecce	D.D. n. 121 del 11.03.2009

15A04187

Provvedimenti concernenti i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art, 29 del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002 n. 150, si rende noto che le sottoindicate imprese, già titolati di marchio di identificazione per metalli preziosi di cui alle norme sopracitate, sono state cancellate dal registro degli assegnatari dei marchi:

marchio	denominazione	sede	provvedimento
73-LE	B & D E D di Duma Francesco S.a.s.	Corso Vittorio Emanuele II, 58, Taviano (LE)	D.D. n. 71 del 17.02.2011
84-LE	Musarò Marco	Via Principe di Napoli, Aradeo (LE)	D.D. n. 72 del 17.02.2011
79-LE	Arte oro di Casalini Emanuela	Via IV novembre, Matino (LE)	D.D. n. 116 del 23.03.2011
55-LE	De Benedetto Sergio	Corso Largo D'annunzio, 22, Maglie (LE)	D.D. n. 428 del 20.09.2011

15A04188

Provvedimenti concernenti i marchi di identificazione dei metalli preziosi.

Ai sensi dell'art. 29 del Regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002 n. 150, si rende noto che le sottoindicate imprese, già titolati di marchio di identificazione per metalli preziosi di cui alle norme sopracitate, sono state cancellate dal registro degli assegnatari dei marchi:

marchio	denominazione	sede	provvedimento
14-LE	Fiorello Vittorio	Via Venezia, 59, Galatone (LE)	D.D. n. 4 del 9.01.2012
45-LE	Gemma preziosi laboratorio orafo di Distante Caterina	Via Salvatore Trinchese, 10, Martano (LE)	D.D. n. 93 del 5.03.2012
93-LE	Art Gold di Mauro Claudio	Via Messapica, 5, Ugento (LE)	D.D. n. 99 del 12.03.2012
100-LE	Di Rosa Andrea	Via prolungamento di Via Mazzini, Melendugno (LE)	D.D. n. 163 del 11.04.2012
120-LE	Leone Sandro	Via G. Mantovano, 18, Lecce	D.D. n. 214 del 7.05.2012

15A04189

Provvedimenti concernenti i marchi di identificazione dei metalli preziosi.

Ai sensi dell'art. 29 del Regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002 n.150, si rende noto che le sottoindicate imprese, già titolati di marchio di identificazione per metalli preziosi di cui alle norme sopracitate, sono state cancellate dal registro degli assegnatari dei marchi:

marchio	denominazione	sede	provvedimento
86-LE	Consenti gioielli di Consenti Marcello	Via Trento e Trieste, 17, Maglie (LE)	D.D. n. 72 del 13.02.2013
45-LE	Gemma preziosi laboratorio orafo di Distante Caterina	Via Salvatore Trinchese, 10, Martano (LE)	D.D. n. 93 del 5.03.2012
93-LE	Art Gold di Mauro Claudio	Via Messapica, 5, Ugento (LE)	D.D. n. 99 del 12.03.2012
100-LE	Di Rosa Andrea	Via prolungamento di Via Mazzini, Melendugno (LE)	D.D. n. 163 del 11.04.2012
120-LE	Leone Sandro	Via G. Mantovano, 18, Lecce	D.D. n. 214 del 7.05.2012

15A04190

Provvedimenti concernenti i marchi di identificazione dei metalli preziosi.

Ai sensi dell'art. 29 del Regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002 n.150, si rende noto che le sottoindicate imprese, già titolati di marchio di identificazione per metalli preziosi di cui alle norme sopracitate, sono state cancellate dal registro degli assegnatari dei marchi:

marchio	denominazione	sede	provvedimento
59-LE	Bagliori di Greco Antonio Grazio	Via L. Da Vinci, 48 Aradeo (LE)	D.D. n. 14 del 27.01.2014
118-LE	Barrotta Maria Paola	Via Federico d'Aragone, 9/11, Lecce	D.D. n. 45 del 30.01.2014
127-LE	Di Rosa Consuelo	Piazzetta Martin Luther King, 10, Melendugno (LE)	D.D. n. 153 del 18.03.2014
66-LE	Laboratorio orafo Nefertari da Chris	Largo U. Foscolo, 2, Surano (LE)	D.D. n. 154 del 18.03.2014
44-LE	Riflessi d'oro di Puglielli Roberto	Via G. Giusti, 5, Lecce	D.D. n. 632 del 18.12.2014

15A04191

MINISTERO DELLA DIFESA

Rettifica della concessione della medaglia d'argento al valor militare «alla memoria» di GIORDANO Gaetano.

Con decreto presidenziale n. 2050 in data 27 febbraio 2015, registrato all'Ufficio Centrale del Bilancio presso il Ministero della difesa con visto n. 2924 del 1º aprile 2015, è stata disposta la rettifica del decreto luogotenenziale 19 aprile 1945, registrato alla Corte dei conti il 15 maggio 1945, registro 4 Guerra, foglio 292 e pubblicato nel Bollettino Ufficiale del Ministero della Guerra anno 1945, dispensa 43ª, pagina 1563, con il quale è stata concessa la medaglia d'argento al valor militare «alla memoria» di GIORDANO Gaetano, per il fatto d'arme dell'11 settembre 1943 in località Casa Bianchi (Napoli), come segue: GIORDANO Gaetano di Antonio e di Abete Elvira, da Baronissi, è rettificato in GIORDANO Gaetano di Francesco e di La Greca Annunziata, nato il 18 gennaio 1923 a Ceraso (Salerno).

15A04213

MINISTERO DELLA SALUTE

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Fiprotix» 26.8 mg/240 mg, 67 mg/600 mg, 134 mg/1200 mg, 268 mg/2400mg, 402 mg/3600 mg soluzione spot-on rispettivamente per cani di taglia molto piccola, piccola, media, grande e molto grande.

Decreto n. 71 dell'8 maggio 2015

Procedure decentrate n. UK/V/0504/001-005/DC e UK/V/0504/001-005/IB/001.

Medicinale per uso veterinario FIPROTIX 26.8 mg/240 mg, 67 mg/600 mg, 134 mg/1200 mg, 268 mg/2400mg, 402 mg/3600 mg soluzione spot-on rispettivamente per cani di taglia molto piccola, piccola, media, grande e molto grande.

Titolare A.I.C.: Alfamed con sede in 13ème Rue - L.I.D - 06517 Carros Cedex (Francia).

Produttore responsabile rilascio lotti:

La società titolare dell'A.I.C. nello stabilimento sito in 13ème Rue - L.I.D - 06517 Carros Cedex (Francia).

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

FIPROTIX 26.8 mg/240 mg:

confezione con 1 pipetta da 0.44 ml soluzione spot-on - A.I.C. n. 104681162;

confezione con 2 pipette da 0.44 ml soluzione spot-on - A.I.C. n. 104681010;

confezione con 4 pipette da 0.44 ml soluzione spot-on - A.I.C. n. 104681022;

confezione con 6 pipette da 0.44 ml soluzione spot-on - A.I.C. n. 104681034.

FIPROTIX 67 mg/600 mg:

confezione con 1 pipetta da 1.10 ml soluzione spot-on - A.I.C. n. 104681174;

confezione con 2 pipette da 1.10 ml soluzione spot-on - A.I.C. n. 104681046;

confezione con 4 pipette da 1.10 ml soluzione spot-on - A.I.C. n. 104681059;

confezione con 6 pipette da 1.10 ml soluzione spot-on - A.I.C. n. 104681061.

FIPROTIX 134 mg/1200 mg:

confezione con 1 pipetta da 2.20 ml soluzione spot-on - A.I.C. n. 104681186;

confezione con 2 pipette da 2.20 ml soluzione spot-on - A.I.C. n. 104681073;

confezione con 4 pipette da 2.20 ml soluzione spot-on - A.I.C. n. 104681085;

confezione con 6 pipette da 2.20 ml soluzione spot-on - A.I.C. n. 104681097.

FIPROTIX 268 mg/2400 mg:

confezione con 1 pipetta da 4.40 ml soluzione spot-on - A.I.C. n. 104681198;

confezione con 2 pipette da 4.40 ml soluzione spot-on - A.I.C. n. 104681109;

confezione con 4 pipette da 4.40 ml soluzione spot-on - A.I.C. n. 104681111;

confezione con 6 pipette da 4.40 ml soluzione spot-on - A.I.C. n. 104681123.

FIPROTIX 402 mg/3600 mg:

confezione con 1 pipetta da 6.60 ml soluzione spot-on - A.I.C. n. 104681200;

confezione con 2 pipette da 6.60 ml soluzione spot-on - A.I.C. n. 104681135;

confezione con 4 pipette da 6.60 ml soluzione spot-on - A.I.C. n. 104681147;

confezione con 6 pipette da 6.60 ml soluzione spot-on - A.I.C. n. 104681150.

Composizione: FIPROTIX 26.8 mg/240 mg:

Ogni pipetta da 0.44 ml contiene:

Principi attivi:

Fipronil 26.8 mg;

Permetrina 239.8 mg

Eccipienti: così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

FIPROTIX 67 mg/600 mg:

Ogni pipetta da 1.1 ml contiene:

Principi attivi:

Fipronil 67.1 mg;

Permetrina 599.5 mg.

Eccipienti: così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

FIPROTIX 134 mg/1200 mg:

Ogni pipetta da 2.20 ml contiene:

Principi attivi:

Fipronil 134.2 mg;

Permetrina 1199.0 mg.

Eccipienti: così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

FIPROTIX 268 mg/2400 mg:

Ogni pipetta da 4.4 ml contiene:

Principi attivi:3

Fipronil 268.4 mg

Permetrina 2398.0 mg

Eccipienti:

Così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

FIPROTIX 402 mg/3600 mg:

Ogni pipetta da 6.6 ml contiene:

Principi attivi:

Fipronil 402.6 mg

Permetrina 3597.0 mg

Eccipienti:

Così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione:

FIPROTIX 26.8 mg/240 mg, cani di taglia molto piccola;

FIPROTIX 67 mg/600 mg, cani di taglia piccola;

FIPROTIX 134 mg/1200 mg, cani di taglia media;

FIPROTIX 268 mg/2400 mg, cani di taglia grande;

FIPROTIX 402 mg/3600 mg, cani di taglia molta grande.

Indicazioni terapeutiche:

Nei cani, da utilizzare contro le infestazioni da pulci e/o zecche, quando è anche necessaria un'attività repellente (anti-puntura) contro i flebotomi e/o zanzare.

Pulci:

Per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides* spp.) Le pulci sui cani vengono uccise entro 24 ore dal trattamento. Un trattamento previene l'infestazione da nuovi parassiti adulti per quattro settimane. Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della Dermatite Allergica da Pulci (DAP) quando questa sia stata prevedentemente diagnosticata dal medico veterinario.

Zecche:

Un trattamento previene l'infestazione da zecche per quattro settimane (*Ixodes ricinus, Dermacentor reticulatos e Rhipicephalus snguineus*). Se sono presenti zecche quando il prodotto viene applicato, non tutte le zecche sono abbattute entro le prime 48 ore, ma possono essere uccise in una settimana. Il trattamento riduce indirettamente, per 4 settimane dopo l'applicazione, il rischio di trasmissione di malattie trasmesse da zecche infette per 4 settimane (babesiosi canina).

Flebotomi e Zanzare:

Un trattamento determina una attività repellente (anti-puntura) contro flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) e zanzare (*Culex pipiens, Aedes aegypti*) per quattro settimane.

Tempi di attesa: Non applicabile.

Validità:

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni;

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente dopo l'apertura.

Regime di dispensazione: la vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è sottoposta all'obbligo di ricetta medico veterinaria.

Efficacia del decreto: efficacia immediata.

15A04322

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Neo Enterofarma»

Estratto del provvedimento n. 304 del 7 maggio 2015

Oggetto: Medicinale veterinario NEO ENTEROFARMA, polvere per uso orale per vitelli, nella confezione.

Scatola 20 buste da 15 g - A.I.C. n. 102256029.

Variazione di tipo II: aggiornamento dossier tecnica farmaceutica.

Titolare: Ceva Salute Animale S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in Agrate Brianza (MB) Milano - Viale Colleoni, 15 - codice fiscale n. 09032600158.

Si autorizzano le modifiche come di seguito descritte:

Introduzione validità dopo prima apertura del confezionamento primario pari a 12 ore. Pertanto il punto 6.3 del RCP viene così modificato:

6.3 Periodo di validità.

Validità del medicinale veterinario in confezione integra correttamente conservato: 24 mesi.

Validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 12 ore.

Modifica punto 6.4 del RCP «Speciali precauzioni per la conservazione»:

da: «Nessuna in particolare»;

a: «Conservare a temperatura inferiore a 25°C».

L'adeguamento degli stampati delle confezioni già in commercio deve essere effettuato entro 120 giorni.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

15A04323

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario ad azione immunologica «Poulvac Canary Pox Foi».

Estratto del provvedimento n. 306 del 7 maggio 2015

Medicinale veterinario ad azione immunologica POULVAC CANARY POX FOI.

Confezioni: A.I.C. n. 103631.

Titolare A.I.C.: Zoetis Italia S.r.l. con sede in Via Andrea Doria, 41 M - 00192 Roma.

Oggetto del provvedimento: Procedura di tipo II. B.I.a.2 *b)* Modifiche nel procedimento di fabbricazione del principio attivo - Modifica sostanziale nel procedimento di fabbricazione del principio attivo, tale da avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza o l'efficacia del medicinale.

Si autorizzano le modifiche del processo di produzione dell'antigene come descritto nella documentazione inclusa nella domanda di variazione. In particolare si autorizza la modifica della composizione quali-quantitativa in eccipienti della frazione liofilizzata del prodotto finito.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

15A04324

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Uniferon» 200 mg/ml soluzione iniettabile.

Estratto del provvedimento n. 313 del 12 maggio 2015

Medicinale veterinario UNIFERON 200 mg/ml soluzione iniettabile.

Confezioni: A.I.C. n. 104314.

Titolare A.I.C.: Pharmacosmos A/S, Roervangsvej 30 DK-4300 Holbaek - Denmark.

Oggetto del provvedimento:

Numero Procedura Europea: DK/V/0114/001/IA/005.

Variazione tipo IA.6 modifica del codice ATC VET.

Si autorizza la modifica del ATC Vet CODE.

Per effetto della suddetta variazione il Riassunto delle caratteristiche del prodotto al paragrafo 5, viene modificato come segue:

Gruppo farmacoterapeutico;

Ferro, preparazioni parenterali;

ATC vet code: QB03AC.

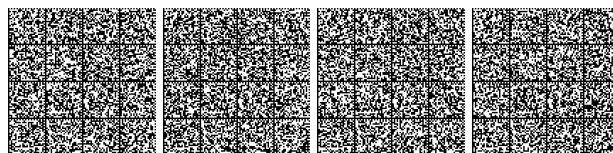
Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

15A04325

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Determinazione delle retribuzioni medie giornaliere per talune categorie di lavoratori agricoli ai fini previdenziali, per l'anno 2015.

Con decreto del direttore generale per le politiche previdenziali e assicurative del Ministero del lavoro e delle politiche sociali in data 8 maggio 2015, sono state determinate le retribuzioni medie giornaliere per talune categorie di lavoratori agricoli ai fini previdenziali per l'anno 2015. Il testo integrale del decreto è stato pubblicato nel sito istituzionale del Ministero del lavoro e delle politiche sociali ed è consultabile all'indirizzo www.lavoro.gov.it - nella sezione «pubblicità legale».

15A04143

Aggiornamento, per l'anno 2015, dell'indennità spettante ai lavoratori autonomi volontari del Corpo nazionale del soccorso alpino e speleologico.

Con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali del 21 maggio 2015, è stato aggiornato per l'anno 2015, l'indennità spettante ai lavoratori autonomi volontari del Corpo nazionale del soccorso alpino e speleologico.

Il testo integrale del suddetto decreto è consultabile sul sito istituzionale del Ministero del lavoro e delle politiche sociali: www.lavoro.gov.it

15A04274

Determinazione del costo orario del lavoro dei dipendenti da imprese e società esercenti servizi ambientali, per il settore pubblico - a valere dal mese di gennaio 2014 - e per il settore privato - a valere dai mesi di gennaio, maggio, luglio e ottobre 2014, nonché gennaio e febbraio 2015.

Con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali del 21 maggio 2015, è stato determinato, a livello nazionale, distintamente per gli operai e per gli impiegati, il costo orario del lavoro dei dipendenti da imprese e società esercenti servizi ambientali, per il settore pubblico - a valere dal mese di gennaio 2014 - e, per il settore privato - a valere dai mesi di gennaio, maggio, luglio e ottobre 2014, nonché gennaio e febbraio 2015.

Il testo integrale del suddetto decreto con le allegate tabelle è consultabile sul sito istituzionale del Ministero del lavoro e delle politiche sociali: www.lavoro.gov.it

15A04275

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2015-GU1-129) Roma, 2015 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 1,00